

*INBJUDAN TILL
TECKNING AV AKTIER I
OREXO AB (publ)*

JOINT BOOKRUNNERS OCH JOINT LEAD MANAGERS

ABG Sundal Collier Carnegie Investment Bank

VILLKOR I SAMMANDRAG

Försäljningspris

Försäljningspris beräknas fastställas inom intervallet 90–105 kronor per aktie.
Försäljningspriset för allmänheten kommer inte att överstiga 105 kronor per aktie.

Anmälningstid

24 oktober – 8 november 2005

Fastställande av försäljningspris

Omkring den 8 november 2005

Offentliggörande av försäljningspris

Omkring den 9 november 2005

Beräknad första noteringsdag på Stockholmsbörsens O-lista

Den 9 november 2005

Likviddag

Den 14 november 2005

Ekonomisk information

Bokslutskommuniké för 2005
senast den 24 februari 2006

Delårsrapport för 1 januari – 31 mars 2006
senast den 19 maj 2006

Delårsrapport för 1 januari – 30 juni 2006
senast den 22 augusti 2006

Delårsrapport för 1 januari – 30 september 2006
senast den 19 oktober 2006

Övrigt

ISIN-kod
SE0000736415

Kortnamn på Stockholmsbörsen

ORX

I samband med erbjudandet att teckna aktier i Orexo har två prospekt upprättats, ett prospekt på svenska avsett för allmänheten och institutionella investerare i Sverige och ett prospekt på engelska avsett för institutionella investerare i utlandet. Med undantag för bland annat sådan information som särskilt avser försäljning av aktier på olika marknader överensstämmer prospektet i allt väsentligt med varandra.

All information som lämnas i detta prospekt bör noga övervägas, i synnerhet med avseende på de specifika faktorer som nämns i avsnittet "Riskfaktorer" som beskriver vissa risker som en investering i aktierna innebär. Uttalanden om framtidsutsikter och övriga framtida förhållanden i detta prospekt är gjorda av Orexo och är baserade på nuvarande marknadsförhållanden och i övrigt rådande omvärldsfaktorer. Läsaren bör vara uppmärksam på att dessa uttalanden, såsom alla framtidsbedömningar, är förenade med osäkerhet.

De aktier som omfattas av erbjudandet enligt detta prospekt har inte registrerats och kommer inte att registreras i enlighet med United States Securities Act från 1933 i dess nuvarande lydelse, inte heller i enlighet med någon värdepapperslag i någon delstat i USA, och inte heller i enlighet med någon värdepapperslag eller provinslag i Kanada och får inte, i avsaknad av registrering eller tillämplighet av något undantag från krav på registrering, utbudas till försäljning eller överlätas i USA eller Kanada eller till personer med hemvist där.

Erbjudandet enligt detta prospekt riktar sig inte heller i övrigt till sådana personer vars deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registreringsåtgärder eller andra åtgärder än som följer av svensk rätt. Prospektet får inte distribueras i något land där distributionen eller erbjudandet kräver åtgärd enligt föregående mening eller strider mot regler i sådant land. Anmälan om förvärv av aktier i strid med ovanstående kan komma att anses ogiltig.

I samband med erbjudandet kan Carnegie för medverkande emissionsinstituts räkning komma att genomföra transaktioner på Stockholmsbörsen som stabiliserar Orexoaktiens marknadspris eller håller detta pris på en nivå som avviker från vad som annars skulle gälla på en öppen marknad. Sådana påbörjade åtgärder kan när som helst avbrytas utan förvarning och får vidtas från och med första noteringsdagen av Orexos aktier på Stockholmsbörsen och längst till och med den dag som infaller 30 dagar därefter. Emissionsinstituten har emellertid ingen skyldighet att vidta stabiliserande åtgärder.

Twist rörande eller relaterad till erbjudandet enligt detta prospekt skall avgöras enligt svensk lag och av svensk domstol exklusivt.

Det svenska prospektet har godkänts av och registrerats hos Finansinspektionen i enlighet med bestämmelserna i 2 kap 4 § lagen (1991:980) om handel med finansiella instrument. Godkännandet och registreringen innebär inte att Finansinspektionen garanterar att sakuppgifterna i prospektet är riktiga eller fullständiga.

INNEHÅLL

3	INBJUDAN TILL TECKNING AV AKTIER I OREXO
4	OREXO I SAMMANDRAG
7	BAKGRUND OCH MOTIV
8	EMISSIONSLIKVIDENS ANVÄNDNING
9	VILLKOR OCH ANVISNINGAR
II	SKATTEFRÅGOR I SVERIGE
12	RISKFAKTORER
21	KAPITALSTRUKTUR
22	UTDELNINGSPOLITIK
23	FINANSIELL INFORMATION I SAMMANDRAG
29	KOMMENTARER TILL DEN FINANSIELLA UTVECKLINGEN
39	DRUG DELIVERY-MARKNADEN
43	VERKSAMHETEN
62	STYRELSE, LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE OCH REVISORER
70	HUVUDAKTIEÄGARE
72	BESKRIVNING AV AKTIEKAPITALET
73	SÄRSKILDA FÖRHÅLLANDEN OCH TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE
74	FAKTA UR OREXOS BOLAGSORDNING M.M.
75	AVTAL OM PLACERING AV AKTIER
76	ORDLISTA
78	REVISORERNAS GRANSKNINGSBERÄTTELSE
79	REVIDERADE RÄKENSKAPER 2002 TILL 2004
105	OREVIDERAT DELÅRSBOKSLUT I SAMMANDRAG FÖR PERIODEN I JANUARI TILL DEN 30 SEPTEMBER 2005
116	REVIDERADE RÄKENSKAPER FÖR 2004 BASERADE PÅ IFRS

Framtidsinriktade uttalanden

Detta prospekt innehåller en rad framtidsinriktade uttalanden och antaganden om framtida marknadsförhållanden, verksamhet och resultat. Dessa uttalanden återfinns i flera avsnitt inklusive "Bakgrund och motiv", "Riskfaktorer", "Utdelningspolitik", "Kommentarer till den finansiella utvecklingen", "Drug delivery-marknaden" samt "Verksamheten" och inkluderar uttalanden rörande Bolagets nuvarande avsikter, bedömningar och förväntningar. Orden "anser", "avser", "bedömer", "förväntar sig", "förtuser" eller "planerar" och liknande uttryck indikerar vissa av dessa framtidsinriktade uttalanden. Andra sådana uttalanden kan identifieras utifrån sammanhanget. Faktiska händelser och resultatutfall kan komma att skilja sig avsevärt från vad som framgår av sådana uttalanden till följd av risker och andra faktorer som Orexos verksamhet påverkas av. Sådana faktorer omfattar bland annat följande: osäkerhet beträffande resultat av Bolagets kliniska prövningar, osäkerhet beträffande huruvida Bolaget kommer att erhålla tillsynsmyndighets godkännande och beträffande kommersiell genomförbarhet, Orexos begränsade erfarenhet beträffande försäljning och marknadsföring och Orexos begränsade tillverkningskapacitet, Bolagets förmåga att attrahera och behålla tekniskt kunnig personal, beroende av patent och annan immaterialrättsligt skyddad teknologi, möjligheter till utlicensiering, eventuella patentintrång, beroende av samarbetspartners, framtida kapitalbehov och osäkerhet i fråga om ytterligare finansiering, risker beträffande produktansvar och begränsningar i försäkringar, begränsningar i tillgången till råmaterial, konkurrens från andra drug delivery-bolag samt bioteknik-, kemi- och läkemedelsbolag, miljö-, hälso- och säkerhetsfrågor, förändringar i valutakurser, negativa förändringar i lagstiftning och skatteregler, civil oro, force majeure, krig och andra faktorer till vilka det hänvisas i detta prospekt.

Det bör framhållas att sådana framtidsinriktade uttalanden inte utgör garantier för framtida resultat och således innefattar risker och osäkerheter. Vidare bör uppmärksammas att faktiska resultatutfall, till följd av olika faktorer, kan komma att väsentligt avvika från de som anges i, eller antyds i, de framtidsinriktade uttalandena. I detta prospekt, bland annat i avsnitten "Riskfaktorer", "Bakgrund och motiv", "Utdelningspolitik", "Kommentarer till den finansiella utvecklingen", "Drug delivery-marknaden" samt "Verksamheten" identifieras viktiga faktorer som kan orsaka sådana skillnader. Orexo åtar sig inte att offentliggöra uppdateringar eller revideringar av framtidsinriktade uttalanden, oavsett om det skulle föränsas av ny information, framtida händelser eller av annan anledning.

Presentation av finansiell information och information om växelkurser

Alla redovisningshandlingar och annan finansiell information i detta prospekt till och med räkenskapsåret 2004 har upprättats baserat på Redovisningsrådets rekommendationer och uttalanden i prospektet benämnt "god redovisningssed i Sverige". Från och med januari 2005 måste alla bolag vars aktier är noterade på en börs inom den Europeiska Unionen ("EU") upprätta koncernredovisning i enlighet med International Financial Reporting Standard ("IFRS"). Delårsrapporten för det första kvartalet 2005 är den första finansiella rapport som Orexo avger baserad på IFRS. Övergångsdag till IFRS är den 1 januari 2004 vilket innebär att jämförelseåret 2004 vid presentation av finansiella rapporter baserade på IFRS omräknas till IFRS. Övergången innebär även att Orexo gör antaganden angående de standarder, tolkningar och redovisningsprinciper som förväntas gälla då Orexo upprättar sin första fullständiga finansiella rapport baserad på IFRS per den 31 december 2005. Se avsnittet "Oreviderat delårsboksut i sammandrag för

perioden 1 januari till den 30 september 2005 – Effekter av tillämpning av IFRS" samt avsnittet "Reviderade räkenskaper för 2004 baserade på IFRS". Vid investeringsbeslut måste investerare förlita sig på sin egen undersökning av Bolaget, villkoren för erbjudandet och den finansiella informationen.

Alla hänvisningar i detta prospekt till "kronor" avser svenska kronor, hänvisningar till "euro" avser valutan i de av EU:s medlemsstater som deltar i den Europeiska Monetära Unionen och hänvisningar till "dollar" avser amerikanska dollar. Orexos räkenskaper är upprättade i kronor. I detta prospekt har av praktiska skäl belopp som anges i euro eller dollar omräknats från kronor enligt en fast växelkurs. Dessa omräkningar skall inte tolkas som att Orexo svarar för att belopp i kronor verkligen motsvarar dessa belopp i euro eller dollar, eller vice versa, eller att det är möjligt att växla dessa valutor till den angivna kursen, eller till någon annan kurs eller att sådan valutaväxling överhuvudtaget är möjlig. Om inte annat anges har belopp i euro och kronor omräknats till kursen 1,00 euro = 9,34 kronor och belopp i dollar och kronor har omräknats till kursen 1,00 dollar = 7,78 kronor, vilket var slutkurser publicerade av Reuters Group PLC den 30 september 2005.

Vissa belopp och procenttal som anges i detta prospekt har avrundats varför de i vissa fall inte summerar korrekt. Om inget annat anges utgår informationen i detta prospekt från att den övertilldelningsoption som beskrivs i avsnittet "Inbjudan till teckning av aktier i Orexo" inte utnyttjas.

Marknadsandelar och branschinformation

Detta prospekt innehåller historisk marknadsinformation och branschprognoser, inklusive information avseende storleken på de marknader där Orexo verkar eller delar av dessa, samt sjukdomar som Orexos produktkandidater är inriktade på behandling av och antalet människor som lider av sådana sjukdomar. Denna information har erhållits från flera olika källor, däribland professionella informationsföretag som exempelvis IMS Health Inc. (ett företag noterat på New York-börsen som erbjuder företagsinformationsprodukter och -tjänster till läkemedelsindustrin), Datamonitor (ett affärsinformationsföretag baserat i USA som är specialiserat på branschanalyser) och Wood Mackenzie (ett företag med huvudkontor i Skottland som erbjuder en rad olika konsulttjänster och forskningsprodukter till energi- och life science-sektorn), farmaceutisk facklitteratur och artiklar, olika företags hemsidor och annan offentlig information, samt från Orexos kännedom om sina marknader. Enligt de professionella informationsföretagens publikationer har den historiska information som återges däri inhämtats från källor och med metoder som anses vara tillförlitliga, men inga garantier lämnas för att informationen är tillförlitlig och fullständig. Detsamma gäller för branschprognoser och marknadsundersökningar, vilka antas vara tillförlitliga men som inte självständigt har verifierats av Orexo. Varken Orexo eller något av emissionsinstituten tar ansvar för att den historiska informationen är korrekt. Branschprognoser är till sin natur mycket osäkra. Det kan inte garanteras att någon av dessa prognoser kommer att uppnås.

Marknadsstatistik och branschinformation är till sin natur osäker och speglar inte nödvändigtvis faktiska marknadsförhållanden. Statistiken bygger på marknadsundersökningar som i sin tur är baserade på urval och subjektiva bedömningar från både undersökare och svarande, såsom bedömningar av vilka typer av produkter och transaktioner som skall inräknas i den relevanta marknaden.

En ordlista med vetenskapliga och medicinska termer som används i detta prospekt återfinns på sidan 76.

INBJUDAN TILL FÖRVARV AV AKTIER I OREXO

Styrelsen för Orexo AB¹⁾ har beslutat att genomföra en spridning av ägandet i Bolaget samt att i samband därmed notera Bolagets aktier på Stockholmsbörsens O-lista. Spridningen av ägandet sker genom en nyemission av högst 3.700.000 aktier, envar aktie om nominellt 40 öre.

Erbjudandet består av ett erbjudande till institutionella investerare i Sverige och i utlandet och ett erbjudande till allmänheten i Sverige. Priset per aktie bestäms genom en form av anbudsförfarande och förväntas komma att fastställas inom intervallet 90–105 kronor. Försäljningspriset till allmänheten kommer inte att överstiga 105 kronor. Det slutligen fastställda försäljningspriset kommer att offentliggöras omkring den 9 november 2005. Notering av aktierna vid Stockholmsbörsen beräknas ske från och med den 9 november 2005.

Efter nyemissionen, som avses beslutas av styrelsen med stöd av bemyndigande lämnat vid ordinarie bolagsstämma i Orexo den 20 april 2005, kommer aktiekapitalet i Orexo att öka med högst 1.480.000 kronor från 3.828.900 kronor till högst 5.308.900 kronor, varefter totalt antal aktier kommer att uppgå till högst 13.272.250, innebärande att de nya aktierna kommer att motsvara högst 27,9 procent av totalt antal aktier och röster efter erbjudandet. Under förutsättning att nyemissionen fulltecknas kommer det totala nyemissionsbeloppet att uppgå till mellan 333,0 miljoner kronor och 388,5 miljoner kronor före avdrag för emissionskostnader²⁾. Rätt att teckna de nyemitterade aktierna skall, med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, tillkomma allmänheten i Sverige samt institutionella investerare i Sverige och i utlandet.

Grundarna³⁾, Bolagets styrelseledamöter och ledande befattningshavare respektive Huvudaktieägarna⁴⁾, som tillsammans representerar drygt 72,9 procent av aktierna och rösterna i Orexo före föreliggande erbjudande, får inte utan föregående samtycke från emissionsinstituten avyttra av dem innehavda aktier i Orexo förrän tidigast 360 respektive 180 dagar från första noteringsdagen. Se avsnittet ”Avtal om placering av aktier”.

Utöver aktierna i erbjudandet kommer Grundarna att på begäran av emissionsinstituten sälja ytterligare högst 555.000 aktier för att täcka eventuell övertilldelning i samband med erbjudandet till institutionella investerare i utlandet (”övertilldelningsoptionen”). Övertilldelningsoptionen kan utnyttjas fram till och med den dag som infaller 30 dagar efter första noteringsdagen.

Förutsatt att erbjudandet fulltecknas och att övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullt uppgår värdet av erbjudandet till mellan 383,0 miljoner kronor och 446,8 miljoner kronor före avdrag för emissionskostnader. Orexo kommer inte att erhålla någon likvid från utnyttjande av övertilldelningsoptionen.

Härmed inbjuds till förvärv av 3.700.000 aktier i Orexo i enlighet med villkoren i detta prospekt (”erbjudandet”), motsvarande 27,9 procent av aktierna och rösterna i Bolaget räknat efter fullteckning av erbjudandet. Utnyttjas övertilldelningsoptionen till fullt omfattar erbjudandet 4.255.000 aktier, motsvarande 32,1 procent av aktierna och rösterna i Orexo.

I övrigt hänvisas till redogörelsen i föreliggande prospekt, vilket upprättats av styrelsen i Orexo med anledning av föreliggande nyemission och ansökan om notering av Bolagets aktier vid Stockholmsbörsens O-lista. Styrelsen i Orexo är ansvarig för innehållet i detta prospekt. Härmed försäkras att, såvitt styrelsen i Orexo känner till, uppgifterna i prospektet överensstämmer med faktiska förhållanden och att ingenting av väsentlig betydelse är utelämnat, som skulle kunna påverka den bild av Orexo som ges av prospektet.

Uppsala den 19 oktober 2005

Orexo AB (publ)

Styrelsen

1) Hänvisningar i detta prospekt till ”Bolaget” och ”Orexo” avser Orexo AB om inte annat anges eller annars framgår av sammanhanget.

2) Kostnader i form av ersättning till emissionsinstituten och uppskattade övriga transaktionskostnader föranledda av erbjudandet beräknas uppgå till cirka 32 miljoner kronor.

3) Med ”Grundarna” avses i detta prospekt Orexos grundare, Thomas Lundkvist, Christer Nyström och Anders Pettersson, samt Yvonne Håkansson.

4) Med ”Huvudaktieägarna” avses i detta prospekt HealthCap 1999 ORX Holding AB, HealthCap Sidefund ORX Holding AB, HealthCap GbR ORX Holding AB och Odlander Fredrikson & Co AB i egenskap av medlem och för alla medlemmar i The OFCO Clubs. Se avsnittet ”Huvudaktieägare”.

OREXO I SAMMANDRAG

Nedanstående sammanfattning innehåller inte nödvändigtvis all information som kan vara av betydelse för potentiella investerare. Potentiella investerare bör noggrant läsa hela prospektet, inklusive avsnitten "Riskfaktorer" och "Kommentarer till den finansiella utvecklingen" samt den finansiella information som återfinns i prospektet, innan de bestämmer sig för att investera i Orexo.

Översikt

Orexo är ett produktbaserat drug delivery-bolag som utvecklar patentskyddade läkemedel för att bemöta icke tillgodosedda medicinska behandlingsbehov. Drug delivery fokuserar på processen att formulera den aktiva substansen i ett läkemedel så att den tillförs patienten eller avsett organ i kroppen på bästa sätt. Orexo utnyttjar sin kompetens inom klinisk praxis och läkemedelsutveckling till att identifiera och analysera medicinska behovsområden. Med utgångspunkt från väldokumenterade läkemedelssubstanser utvecklar Orexo patentskyddade läkemedel baserade på Bolagets drug delivery-teknologier.

Orexo startade sin verksamhet 1995 och är baserat i Uppsala. Bolagets första produkt Diabact® UBT, för diagnostik av Helicobacter pylori-infektion, lanserades för försäljning år 2000 och säljs idag på flera marknader. OX 20, en produkt för genombrottsmärta hos cancerpatienter, som är Orexos första produktkandidat baserad på Bolagets drug delivery-teknologi för sublingual absorption, utlicenserades i Japan 2003 och i Nordamerika 2004. Övriga produkter i Orexos produktportfölj inkluderar OX 22 för sömnstörningar, som är baserad på samma drug delivery-teknologi som OX 20 och som genomgick två kliniska studier under 2004. OX 17, en kombinationsprodukt i form av en snabblöslig oral tablett, är avsedd för behandling av gastroesofageal refluxsjukdom ("GERD"). En kombination genomgick en klinisk prövning på försökspersoner under 2004. OX 19, en produkt för behandling av inkontinens, formulerades under 2004. Orexo hade 40 heltidsanställda per den 30 september 2005, varav en majoritet arbetade inom forskning och utveckling, klinisk utveckling och läkemedelsregistrering.

Orexos ledning anser att det, trots nya framsteg inom läkemedelsforskning och -utveckling, finns betydande brister hos många läkemedel på marknaden idag, vilket resulterar i icke tillgodosedda medicinska behandlingsbehov. Detta skapar en möjlighet för ett företag som Orexo, som formulerar nya läkemedelsformer av farmakologiskt aktiva substanser, att förhöja läkemedlens medicinska potential. En betydande andel av icke tillgodosedda medicinska behandlingsbehov på läkemedelsmarknaden skulle enligt Orexos lednings bedömning kunna tillgodoses genom tillämpning av Bolagets drug delivery-teknologier. Orexos ledning anser exempelvis att läkemedels suboptimala formulering utgör en viktig orsak till patienters bristande följsamhet till ordination. Genom att förbättra administreringen av sådana läkemedel kan

drug delivery-bolag som Orexo hjälpa till att förbättra följsamheten till ordination och därigenom skapa betydande kostnadsbesparingar för sjukvården. Därutöver har läkemedelsföretag med sjunkande forskningsproduktivitet ökat användningen av drug delivery-teknologier för att förbättra produkters livscykel och öka den kommersiella avkastningen. Försäljningen av läkemedelsprodukter som tillämpade drug delivery-teknologier översteg enligt branschällor 79 miljarder dollar 2004 och försäljningen förväntas uppgå till 117 miljarder dollar 2009.

Orexo avser att utveckla patentskyddade läkemedel för en rad behandlingsområden som kan förbättra suboptimala behandlingsegenskaper hos produkter som redan finns på marknaden. Torra formuleringar är den mest använda formen för läkemedel och Orexo har en ledande specialistkunskap inom detta område. Fram till idag har Orexo fokuserat på att utveckla torra formuleringar för snabblöslig oral, sublingual och transmukosal administrering för behandling av akuta sjukdomstillstånd eller symptom där snabb, förutsägbar och reproducerbar insättande effekt är önskvärd, såsom smärta och sömnstörningar. Orexos ledning anser att Bolaget har en omfattande patentportfölj som skyddar Bolagets produkter och teknologier.

Orexos ledning anser att Bolaget verkar i ett mycket attraktivt segment inom läkemedelsindustrin och att Bolaget kommer att kunna dra fördel av:

- **Ökad efterfrågan på drug delivery-teknologier.** Orexos ledning anser att efterfrågan ökar på drug delivery-teknologier som kan övervinna begränsningarna för såväl befintliga läkemedel som läkemedel under utveckling och bedömer att tillväxten för läkemedel baserade på nya drug delivery-teknologier därför kommer att vara högre än för läkemedelsindustrin som helhet.
- **Förmåga att förkorta utvecklingstider samt minska utvecklingsrisker och utvecklingskostnader genom att förbättra egenskaperna för redan kommersialiserade läkemedel.** De aktiva substanser som finns i Orexos nya läkemedelsformer är ofta väldokumenterade läkemedel och därför är den dokumentation som erfordras för att erhålla godkännande för en ny läkemedelsform av en välkänd aktiv substans ofta mindre omfattande än för ett läkemedel som baseras på en helt ny aktiv substans. Detta kan resultera i kortare tid fram till marknadsföringsgodkännande samt minskade utvecklingsrisker och utvecklingskostnader jämfört med traditionell läkemedelsforskning och -utveckling.
- **Förmåga att maximera värdet av ett läkemedel genom effektiv hantering av immateriella tillgångar och produkters livscyklar.** Företag med drug delivery-teknologier som skapar mer effektiva läkemedelsformuleringar eller nya produktionsprocesser kan ofta erhålla förlängt eller utökat patentskydd för etablerade aktiva substanser, vilket kan öka det kommersiella värdet av de aktiva substanserna väsentligt.

Produktportfölj

Bolaget har kommersialiserat en produkt, har två produktkandidater som förbereds för inlämnande av registreringsansökan, en produktkandidat i klinisk fas samt två produktkandidater som Orexos

ledning bedömer kommer att nå klinisk fas inom 12 till 24 månader. För en beskrivning av Orexos produktutvecklingsprocess, se avsnittet ”Drug delivery-marknaden – Utvecklings- och regulatoriska förhållanden”.

Produktportfölj		Status			
PRODUKT/ PRODUKTKANDIDATER	INDIKATION ELLER POTENTIELLT ANVÄNDNINGSMÅL	FORMULERING- UTVECKLING ELLER FORSKNINGSFAS	KLINISK FAS	REGISTRERINGSFAS	KOMMERSIALI- SERINGSFAS
Diabact® UBT	Diagnostik av Helicobacter pylori-infektion				
OX 20	Akut smärta hos cancerpatienter				
OX 22	Sömnstörningar				
OX 17	Gastroesofageal refluxsjukdom (GERD)				
OX 19	Inkontinens				
OX 40	Migrän				

Strategi

Orexos ambition är att bli ett ledande produktbaserat drug delivery-bolag med intäkter från så kallade milestones och royalties från samarbetspartners samt, potentiellt, från egen försäljning. Orexos strategi innefattar följande huvudsakliga element:

- Fokus på icke tillgodosedda medicinska behandlingsbehov genom att kombinera existerande väldokumenterade aktiva substanser med nya innovativa drug delivery-teknologier i syfte att utveckla nya patentskyddade läkemedel.
- Uppnå god avkastning på investeringar i läkemedelsutveckling genom att utveckla patentskyddade läkemedel som kan tas till marknaden snabbare, med lägre risk för misslyckande i klinisk prövning och lägre utvecklingskostnader jämfört med läkemedel som utvecklas genom traditionell läkemedelsforskning och -utveckling.
- Föra produktkandidater helt eller delvis genom den kliniska fasen innan licensavtal ingås med läkemedelsbolag som har utvecklings-, registrerings-, försäljnings- och marknadsföringskompetens.
- Behålla marknadsföringsrättigheter, när det anses lämpligt, och etablera en fokuserad, specialiserad försäljningsorganisation för Bolagets produkter på utvalda europeiska marknader inklusive Norden. Orexo utvärderar kontinuerligt potentiella finansiella fördelar med att etablera en egen försäljningsorganisation avseende Bolagets produkter på utvalda marknader, som ett alternativ till att ingå licensavtal, vilket Orexos ledning bedömer kan skapa bättre kontroll över Bolagets intäkter och högre vinstmarginaler.

- Fortsätta bredda Orexos produktportfölj och teknologiplattformar genom att använda Bolagets patenterade teknologier och expertis och när så anses lämpligt, inlicensiera eller förvärva nya patenterade aktiva substanser, bolag eller nya drug delivery-teknologier.

Orexos konkurrensfördelar

Orexos ledning bedömer att Bolagets affärsmodell har ett antal starka sidor som främjat Bolagets tillväxt fram till idag och som kommer att möjliggöra för Bolaget att uppnå sitt mål att bli ett ledande produktbaserat drug delivery-bolag. Bolaget anser att dessa starka sidor innefattar:

- Förmåga att utveckla nya läkemedel snabbare, med lägre utvecklingsrisker och med lägre utvecklingskostnader jämfört med traditionell läkemedelsforskning och -utveckling genom att med Bolagets patentskyddade drug delivery-teknologier förbättra egenskaperna hos väldokumenterade läkemedel och farmakologiskt aktiva substanser.
- En långt framskriden och balanserad produktportfölj. Bolaget har kommersialiserat en produkt, har två produktkandidater, OX 20 och OX 22, som förbereds för inlämnande av registreringsansökan, en produktkandidat, OX 17, i klinisk fas samt två produktkandidater som Orexos ledning förväntar sig kommer att nå klinisk fas inom 12 till 24 månader.
- Dokumenterad förmåga att använda och kommersialisera Orexos teknologier genom samarbets- och licensavtal. Orexo har ingått licensavtal med Endo Pharmaceuticals Inc. (”Endo Pharmaceuticals”), ett amerikanskt läkemedelsbolag specialise-

rat på behandlingar för smärtlindring, och Kyowa Hakko Kogyo Co. Ltd. ("Kyowa Hakko"), ett japanskt läkemedelsbolag med stark ställning inom cancerläkemedel, avseende utveckling och försäljning av OX 20 i Nordamerika respektive Japan. Orexo har även ingått flera distributionsavtal avseende Diabact® UBT inom Europa och andra områden.

- Ledande expertis inom den mest använda formen för formulering av läkemedelsprodukter, så kallade torra formuleringar, med fokus på utveckling av orala snabblösliga, sublinguala och transmukosala läkemedel.
- Dokumenterad förmåga att skapa ett starkt patentskydd genom en portfölj med immateriella rättigheter. Bolaget har 15 patentfamiljer bestående av cirka 90 beviljade patent och har ansökt om cirka 60 patent.
- En stark plattform av drug delivery-teknologier och fortsatt fokus på utveckling av nya patentskyddade drug delivery-plattformar. Bolaget har ett antal patenterade drug delivery-teknologier och nya drug delivery-teknologier för vilka patent-

ansökningar inlämnats, vilka kan appliceras på ett flertal olika läkemedelssubstanser. Dessa inkluderar sublinguala, muko-adhesiva tablettberedningar, snabblösliga tablettberedningar, läkemedelsformuleringar av mycket svårösliga läkemedelssubstanser, pulverberedningar för administrering av läkemedel via näslemhinnan och metoder för att optimera löslighet av läkemedel i små vätskevolymer.

- Orexo arbetar med väldokumenterade aktiva substanser med en omfattande klinisk prövningshistorik och med kända side-effekter, vilket möjliggör komprimerade och effektiva dokumentationsprogram för att erhålla kontrollmyndigheternas godkännande.
- En mycket erfaren ledningsgrupp med expertis inom forskning och utveckling, klinisk utveckling och registrering, försäljning, marknadsföring, finans och företagsledning från internationella bolag som AstraZeneca, Pfizer, Pharmacia, Sanofi-Aventis och Wyeth, samt från svenska Läkemedelsverket.

BAKGRUND OCH MOTIV

Orexos målsättning som ett produktbaserat drug delivery-bolag är att optimera Bolagets produktkandidaters kommersiella värde genom att innan licensavtal ingås driva projekten helt eller delvis genom klinisk fas. Orexo överväger att etablera en egen försäljningsorganisation för kommersialisering av Bolagets produkter på utvalda europeiska marknader inklusive Norden. Orexos styrelse anser att utvecklingsarbetet med Diabact® UBT och OX 20 och licensavtalen rörande dessa produkter visar att Bolagets affärsmodell möjliggör en mycket god avkastning på Bolagets investeringar i att utveckla produktkandidater. Styrelsen för Orexo anser det därför som angeläget att säkerställa ytterligare resurser för att kunna driva flera utvecklingsprojekt parallellt och föra utvalda produkter till registreringsfas innan produkterna utlicensieras samt att bredda Bolagets produktportfölj.

Orexos styrelse bedömer att Bolaget uppnår ett positivt kassaflöde från den löpande verksamheten tidigast under slutet av 2007, vilket bland annat baseras på antagandet att milestones från licensavtalen med Endo Pharmaceuticals och Kyowa Hakko avseende OX 20 inkommer enligt plan och att OX 22 utlicensieras avseende i vart fall den nordamerikanska marknaden, se avsnittet ”Verksamheten – OX 20 – Behandling av akut smärta hos cancerpatienter” och ”OX 22 – Behandling av sömnstörningar”. Baserat på nuvarande strategi, utvecklingsplaner, villkor för ersättningar enligt licensavtal och förhållanden på läkemedelsmarknaden förväntas det befintliga kapitalet och den förväntade nettolikviden från erbjudandet vara tillräckligt för att finansiera Orexos verksamhet åtminstone de kommande 24 månaderna.

I samband med erbjudandet har Orexo ansökt om notering av aktierna på Stockholmsbörsens O-lista. Noteringen har godkänts under förutsättning att de tillämpliga kraven för spridning av Orexos aktier uppnås. Utöver att tillgodose Orexos nuvarande kapitalbehov är de främsta skälen till noteringen att förbättra Bolagets tillgång till kapitalmarknader för framtida behov, att skapa ökad uppmärksamhet från samarbetspartners, kunder, leverantörer, investerare och media samt att öka Orexos förmåga att attrahera ny personal och behålla sina anställda.

Uppsala den 19 oktober 2005

Orexo AB (publ)

Styrelsen

EMISSIONSLIKVIDENS ANVÄNDNING

Orexos ledning förväntar sig att nettolikviden från nyemissionen kommer att uppgå till cirka 328,8 miljoner kronor, baserat på ett förväntat försäljningspris i erbjudandet om 97,5 kronor per aktie, vilket utgör mittpunkten i det angivna prisintervallet i erbjudandet, efter avdrag för Orexos emissionskostnader och under antagande att erbjudandet fulltecknas. Orexos ledning avser för närvarande att använda nettolikviden från erbjudandet för att finansiera:

- utveckling av Bolagets nuvarande portfölj innefattande:
 - potentiellt inlämnande av en ansökan om registrering av OX 22 till Food and Drug Administration i USA ("FDA"),
 - klinisk dokumentation av ytterligare indikationer för OX 22,
 - expansion av utvecklingsprogrammet för OX 17,
 - ökad utvecklingstakt för OX 19 och OX 40,
 - utökning av utvecklingsportföljen med två nya produktkandidater inom 12 till 24 månader,
 - dokumentation av utvalda produkter till registreringsfas,
- etablering av en försäljningsorganisation, initialt för OX 20, på utvalda europeiska marknader inklusive Norden,
- expansion av Bolagets forskning och utveckling, laboratorieinfrastruktur och kapacitet avseende klinisk prövning, samt
- rörelsekapital, investeringar och andra verksamhetsändamål.

En del av nettolikviden från erbjudandet avses användas till etablering av en egen försäljningsorganisation för OX 20 på utvalda europeiska marknader inklusive Norden. Orexo har emellertid identifierat alternativa användningsområden för nettolikviden från

erbjudandet om ledningen beslutar att kommersialiseringen av OX 20 kan uppnås på ett finansiellt mer fördelaktigt sätt än genom etablering av en egen försäljningsorganisation. Om Orexo beslutar att inte etablera en egen försäljningsorganisation eller att etablera en annan form av försäljningsorganisation än vad som avses ovan kommer nettolikviden att användas för att ytterligare påskynda utvecklingen av Bolagets produktkandidater och bredda Bolagets utvecklingsportfölj.

Orexo kan också komma att använda en del av emissionslikviden till förvärv av, eller investeringar i, bolag, teknologier, produkter eller tillgångar som kompletterar Bolagets verksamhet. Orexo är för närvarande inte part i några avtal om att genomföra potentiella förvärv eller investeringar. Orexo har inte beslutat om belopp eller tidpunkt för merparten av de utgifter som anges ovan. Till följd härav kommer Orexos ledning att ha stor handlingsfrihet vad avser emissionslikvidens användning.

Belopp och tidpunkter för Orexos faktiska utgifter kommer att bero på flera faktorer, däribland tidpunkten för slutförandet av kliniska prövningar, tidpunkten för ansökan hos tillsynsmyndigheter, villkor för tillsynsmyndighetens godkännande av Orexos produktkandidater, Orexos produktutvecklings- och kommersialiseringssatsningar för samtliga Orexos projekt, det belopp som nettolikviden för erbjudandet faktiskt kommer att uppgå till, de likvida medel som Orexos verksamhet genererar och konkurrensbildningen för Orexo.

Orexo kommer inte att erhålla någon likvid från Grundarnas försäljning av aktier i Orexo.

VILLKOR OCH ANVISNINGAR

Försäljningspris

Försäljningspriset fastställs genom nedan beskrivet anbudsförfarande och förväntas komma att fastställas inom intervallet 90–105 kronor per aktie. Försäljningspriset till allmänheten kommer inte att överstiga 105 kronor per aktie. Courtaget utgår ej. Försäljningspriset beräknas komma att offentliggöras omkring den 9 november 2005.

Anmälan

Institutionellt erbjudande

Institutionella investerare inbjuds att delta i en form av anbudsförfarande som äger rum under perioden 24 oktober – 8 november 2005. Orexo förbehåller sig rätten att förkorta anmälningstiden i det institutionella erbjudandet. Genom anbudsförfragan erhålls underlag för att fastställa försäljningspriset i erbjudandet. Anmälan skall ske till något av emissionsinstitutens i enlighet med särskilda instruktioner därom.

Erbjudandet till allmänheten

Erbjudandet till allmänheten omfattar endast allmänheten i Sverige. Anmälan från allmänheten skall avse lägst 100 aktier eller ett högre antal i multiplar om 100 aktier. Anmälan skall ske på anmälningssedel enligt fastställt formulär och skall under perioden 24 oktober – 8 november 2005 inges till endera av följande:

ABG Sundal Collier AB ("ABG")

Box 7269
103 89 Stockholm

Carnegie Investment Bank AB ("Carnegie")

Transaction Support
Box S 16080
103 22 Stockholm

Anmälan måste vara ABG eller Carnegie tillhanda senast klockan 17.00 den 8 november 2005.

Anmälan är bindande. Endast en anmälningssedel per köpare kommer att beaktas. Ofullständig, felaktigt ifylld eller för sent inkommen anmälningssedel kan komma att lämnas utan avseende. Inga tillägg eller ändringar får göras i den på anmälningssedeln förtryckta texten.

Den som anmäler sig för teckning av aktier måste antingen ha ett VP-konto eller en depå hos bank eller annan förvaltare till vilken leverans av aktier kan ske. Personer som saknar VP-konto och depå måste öppna ett VP-konto eller en depå genom sin bank eller förvaltare innan anmälan inlämnas. Observera att detta kan ta viss tid.

Anmälningssedlar och prospekt kan erhållas från ABG, Biblioteksgatan 3, 103 89 Stockholm, telefon 08-566 28 600 eller från Carnegie (besöksadress: Västra Trädgårdsgatan 15) 103 38 Stockholm, telefon 08-588 685 10 eller alternativt via Internet på www.abgsc.se eller www.carnegie.se.

Den som både är depå- och Internetkund hos ABG eller Carnegie kan även anmäla sig via Internet. Anvisningar om deltagande via ABG:s och Carnegies internetjänst kan erhållas på www.abgsc.se eller www.carnegie.se/online.

Tilldelning

Beslut om tilldelning av aktier fattas av styrelsen i Orexo i samråd med emissionsinstitutens, varvid målet kommer att vara att uppnå en god institutionell ägarbas, att spridningskraven för notering på Stockholmsbörsen uppfylls, samt att skapa förutsättningar för en god likviditet och därmed en effektiv prissättning i handeln med aktien.

Det institutionella erbjudandet

Vid tilldelning inom ramen för erbjudandet till institutionella investerare i Sverige och i utlandet kommer som ovan nämnts att eftersträvas att Orexo får en god institutionell ägarbas. Anmälningar från institutionella investerare som bedöms bli långsiktiga ägare i Orexo kommer att prioriteras. Någon garanti för tilldelning till enskild institutionell investerare lämnas dock inte.

Erbjudandet till allmänheten

Tilldelning är inte beroende av när under anmälningssedeln inlämnas. I händelse av överteckning kan tilldelning komma att utebli eller ske med ett lägre antal aktier än anmälan avser, varvid tilldelning helt eller delvis kan komma att ske genom ett slumpmässigt urval.

Vid tilldelning till allmänheten kommer särskild hänsyn tas till vissa av emissionsinstitutens kunder.

Anställda i Orexo som önskar förvärva aktier skall följa särskilda instruktioner från Bolaget. Anställda i Orexo som anmäler sig för att teckna aktier kommer att bli tilldelade aktier till ett värde om högst 30.000 kronor per person.

Övertilldelning

Grundarna har utfäst sig att, på begäran av emissionsinstitutens som framställts inom 30 dagar efter första noteringsdagen, för emissionsinstitutens räkning, sälja högst 555.000 aktier i Orexo, i syfte att täcka eventuell övertilldelning av aktier i samband med erbjudandet.

Besked om tilldelning och betalning

Så snart tilldelning av aktier fastställts kommer en avräkningsnota att skickas till dem som erhållit tilldelning. Detta beräknas ske omkring den 9 november 2005. De som inte tilldelats aktier erhåller inte något meddelande. Full betalning skall erläggas kontant senast den 14 november 2005 enligt anvisningar på utsänd avräkningsnota.

Bristande betalning

Medverkande emissionsinstitut kan vid tecknarens bristande betalning komma att förskotta teckningslikviden. Om betalning inte erlagts inom föreskriven tid kan tilldelade aktier därefter komma att överlåtas till annan. Skulle försäljningspriset vid en sådan överlåtelse understiga priset enligt erbjudandet, kan den som erhöll tilldelning av aktierna i erbjudandet komma att åläggas att svara för mellanskillnaden.

Erhållande av aktier

Orexo är anslutet till VPC AB:s ("VPC") kontobaserade värdepapperssystem, varför inga fysiska aktier utfärdas. Sedan betalning för tilldelade aktier erlagts och registrerats hos respektive emissionsinstitut levereras aktierna genom bokföring på köparens VP-konto med början omkring den 14 november 2005. Som bekräftelse på bokföringen erhålls en VP-avi från VPC som visar det antal aktier som har registrerats på respektive köparens VP-konto. De som på anmälningssedeln angivit depå hos bank eller annan förvaltare får aktierna bokförda i denna depå och avisering sker i enlighet med respektive förvaltares rutiner.

I syfte att påskynda leverans av aktier i erbjudandet kommer vissa aktieägare att ställa sina befintliga aktier till förfogande.

Börsnotering

Orexo har ansökt om notering av Bolagets aktier på Stockholmsbörsens O-lista. Handelspostens storlek har föreslagits till 100 aktier. Köp och försäljning av aktier kommer dock även att kunna ske i mindre poster. Notering beräknas ske från och med den 9 november 2005, förutsatt att tillräcklig spridning av aktierna uppnås. Detta innebär att handel kan komma att påbörjas innan besked om tilldelning erhållits och innan villkoren för erbjudandets fullföljande uppfyllts. Handeln kommer i så fall att vara villkorad härav och om erbjudandet inte fullföljs skall eventuellt levererade aktier återlämnas och eventuella betalningar återgå.

Utdelning

De nya aktierna medför rätt till andel i Bolagets vinst från och med för räkenskapsåret 2005. Eventuell utdelning ombesörjs av VPC. Se avsnittet "Utdelningspolitik".

Villkor för erbjudandets fullföljande

Erbjudandet är villkorat av att Orexo och medverkande emissionsinstitut träffar avtal om placering av aktier i Bolaget omkring den 8 november 2005, att vissa villkor i avtalet uppfylls och att avtalet inte sägs upp. Se även avsnittet "Avtal om placering av aktier".

Kursstabilisering

I samband med erbjudandet kan Carnegie för medverkande emissionsinstituts räkning komma att genomföra transaktioner på Stockholmsbörsen som stabiliserar Orexoaktiens marknadspris eller håller detta pris på en nivå som avviker från vad som annars skulle gälla på en öppen marknad. Sådana påbörjade åtgärder kan när som helst avbrytas utan förvarning och får vidtas från och med första noteringsdagen av Orexos aktier på Stockholmsbörsen och längst till och med den dag som infaller 30 dagar därefter. Emissionsinstituten har emellertid ingen skyldighet att vidta stabiliserande åtgärder.

SKATTEFRÅGOR I SVERIGE

Nedanstående sammanfattning av vissa svenska beskattningsregler är baserad på nu gällande lagstiftning för fysiska personer och aktiebolag som är obegränsat skattskyldiga i Sverige om inte annat anges. Sammanfattningen är avsedd endast som generell information och tar inte sikte på exempelvis värdepapper som innehas som lagertillgångar i näringsverksamhet eller innehas av handelsbolag. Sammanfattningen behandlar inte de särskilda reglerna om skattefri kapitalvinst (inklusive avdragsförbud vid kapitalförlust) och utdelning i bolagssektorn som kan bli tillämpliga då investeraren innehar aktier i Orexo som anses vara näringsbetingade¹⁾. Nedan behandlas inte heller de särskilda regler som i vissa fall kan bli tillämpliga på aktieinnehav i bolag som är eller har varit fämansföretag. Särskilda skatteregler tillämpliga på speciella företagskategorier eller vissa juridiska personer omfattas inte av sammanfattningen. Eftersom den skattemässiga behandlingen av varje enskild aktieägare delvis beror på dennes speciella situation bör varje presumtvo investerare rådfråga skatterådgivare beträffande de skattekONSEKVENSER som erbjudandet kan medföra för dennes del inklusive tillämpligheten av utländska regler och dubbelbeskattningsavtal.

Fysiska personer

För fysiska personer beskattas normalt alla kapitalinkomster såsom räntor, utdelningar och kapitalvinster i inkomstslaget kapital med en skattesats om 30 procent. För utdelningar innehålls normalt en preliminär skatt om 30 procent av VPC eller, om aktierna är förvaltarregistrerade, av förvaltaren.

Kapitalförluster är som huvudregel avdragsgilla till 70 procent. Kapitalförluster på aktier får dock kvittas fullt ut mot kapitalvinster som uppkommer samma år på dels aktier (såväl marknadsnoterade som onoterade), dels marknadsnoterade värdepapper som beskattas som aktier.

Om det uppkommer ett underskott i inkomstslaget kapital medges skattereduktion med 30 procent av den del av underskottet som inte överstiger 100.000 kronor och med 21 procent av det återstående underskottet. Skattereduktion skall räknas av mot kommunal och statlig inkomstskatt samt mot statlig fastighets-skatt. Underskott kan inte sparas till senare beskattningsår.

Förmögenhetskatt

Aktier i Orexo som noteras på O-listan vid Stockholmsbörsen är enligt gällande förmögenhetsskattelag inte förmögenhetsskattepliktiga²⁾.

Tilldelning till anställda

Normalt sker ingen beskattning vid tilldelning av aktier. Beträffande anställda kan dock tilldelning av aktier i vissa fall aktualisera förmånsbeskattning. Någon förmånsbeskattning bör dock inte aktualiseras om de anställda (inklusive styrelseledamöter och suppleanter samt nuvarande aktieägare), på samma villkor som andra, förvärvar högst 20 procent av det totala antalet utbudna aktier och den anställde därvid inte förvärvar aktier för mer än 30.000 kronor.

Aktiebolag

För aktiebolag beskattas samtliga inkomster i inkomstslaget näringsverksamhet med en skattesats om 28 procent. Avdrag för kapitalförlust på aktier medges endast mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier och andra värdepapper som beskattas som aktier. I vissa fall kan sådana kapitalförluster dras av mot kapitalvinster på delägarätter inom en bolagsgrupp om koncernbidragsrätt föreligger mellan bolagen. Kapitalförlust som inte har kunnat utnyttjas på detta sätt ett visst år kan utnyttjas mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier och andra värdepapper som beskattas som aktier under påföljande beskattningsår utan tidsbegränsning.

Aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige

För aktieägare, inklusive fysiska personer, i ett svenskt aktiebolag som är begränsat skattskyldiga³⁾ i Sverige uttas normalt svensk kupongskatt på utdelning. Detsamma gäller vid utbetalning från Orexo i samband med bland annat inlösen av aktier och återköp av egna aktier genom ett förvärvserbjudande riktat till samtliga aktieägare eller samtliga ägare till aktier av ett visst slag.

Kupongskattesatsen är 30 procent, men skattesatsen är i allmänhet reducerad genom skatteavtal som Sverige ingått med andra länder för undvikande av dubbelbeskattning. I Sverige verkställer normalt VPC eller, om aktierna är förvaltarregistrerade, förvaltaren avdrag för kupongskatt.

1) Marknadsnoterade aktier anses näringsbetingade bland annat om aktieinnehavet utgör en kapitaltillgång hos innehavaren och innehavet antingen uppgår till minst tio procent av rösterna eller betingas av rörelse som bedrivs av ägarföretaget (eller av ett företag som kan anses stå ägarföretaget nära).

2) Enligt förslag från den 29 september 2005 planerar Stockholmsbörsen att införa en enhetlig lista, som ersätter de nuvarande A- och O-listorna, från och med mitten av 2006. Det kan inte uteslutas att detta kommer att påverka förmögenhetsbeskattningen. Stockholmsbörsens egen bedömning är emellertid att de aktier på O-listan som idag inte är förmögenhetsskattepliktiga även fortsättningsvis kommer att vara undantagna från förmögenhetskatt, såvida inte den aktuella skatteregleringen ändras.

3) Med begränsat skattskyldiga avses normalt utländska juridiska personer samt fysiska personer som inte är bosatta i Sverige eller inte stadigvarande vistas i Sverige eller inte har väsentlig anknytning till Sverige.

RISKFaktorER

En potentiell investerare som väljer att förvärva aktier i Orexo kommer att utsätta sig för hög risk. Potentiella investerare bör noga överväga all information som lämnas i detta prospekt och i synnerhet utvärdera de specifika faktorer som nämns nedan och som beskriver vissa risker som en investering i de erbjudna aktierna innebär. Var och en av nedanstående risker och övriga risker och osäkerheter som nämns i detta prospekt kan ha en väsentlig negativ påverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning, rörelseresultat eller framtidsutsikter eller medföra att värdet på Orexos aktier minskar, vilket skulle kunna leda till att investerare förlorar hela eller delar av sitt investerade kapital. De risker och osäkerheter som beskrivs nedan är inte ordnade efter betydelse och utgör inte heller de enda risker och osäkerheter som Orexo och potentiella investerare i Orexos aktier ställs inför. Ytterligare risker och osäkerheter som Orexo inte känner till, eller som för närvarande inte bedöms som väsentliga, kan också komma att utvecklas till viktiga faktorer som påverkar Orexo.

Risker förenade med Orexos verksamhet

Orexo är ett drug delivery-bolag i utvecklingsfas med endast en produkt på marknaden och endast två andra produktkandidater i långt framskriden utvecklingsfas.

Orexo är ett drug delivery-bolag i utvecklingsfas. Orexo har endast en produkt, Diabact® UBT, på marknaden och endast två produktkandidater, OX 20 och OX 22, som förbereds för inlämnande av registreringsansökan. OX 17 är i klinisk fas. Flertalet av Orexos övriga produktkandidater är i formuleringsutvecklingsstadiet eller är projekt i tidig forskningsfas. Förutom OX 20 har inga av Orexos produktkandidater genererat intäkter och kommer kanske aldrig att göra det. De av Orexos produktkandidater som ännu inte har utlicensierats eller kommersialiserats kommer att kräva ytterligare dokumentation genom forskning och utveckling samt klinisk prövning och laboratorietester innan en ansökan hos tillsynsmyndigheter kan göras och kommer vidare att kräva omfattande klinisk prövning samt godkännande från tillsynsmyndigheter innan en marknadsintroduktion eller utlicensiering till läkemedelsbolag för kommersialisering aktualiseras.

Orexos framtida satsningar på produktutveckling är föremål för de risker att misslyckas som är förenade med utveckling av läkemedelsprodukter. Dessa risker inkluderar att någon eller samtliga Orexos produktkandidater kan visa sig vara ineffektiva, farliga, toxiska eller på annat sätt inte lyckas med att uppfylla tillämpliga krav från tillsynsmyndigheter eller erhålla nödvändiga godkännanden från tillsynsmyndigheter. Biverkningar i formuleringsutvecklingsstudier eller klinisk prövning på människor skulle kunna medföra att Orexo, dess samarbetspartners eller tillsynsmyndigheter, begränsar, försenar eller avbryter utvecklingen av någon av Orexos produktkandidater och kan slutgiltigt förhindra ett godkännande för avsedda indikationer. Även efter att godkännande har erhållits kan produkter komma att uppvisa negativa effekter som skulle

kunna förhindra allmän användning och kräva att de återkallas från marknaden. Orexos produktkandidater kan visa sig inte vara säkra när de ges till patienter. Vidare finns risk att Orexos produktkandidater, även om de är såväl säkra som effektiva, visar sig vara svåra att utveckla till kommersiellt gångbara produkter. Orexo och dess samarbetspartners kan också komma att möta svårigheter vid storskalig produktion eller finna att det inte är lönsamt att marknadsföra och sälja Bolagets produktkandidater. Vidare kan andras immateriella rättigheter hindra Orexo och dess samarbetspartners från att marknadsföra Orexos produktkandidater.

Även om ovanstående riskfaktorer generellt sett är mindre uttalade vid utveckling av nya läkemedel med hjälp av drug delivery-teknologi än vid traditionell läkemedelsforskning och -utveckling, utgör de ändå påtagliga risker i Orexos verksamhet. Om Orexo inte lyckas utveckla, erhålla godkännande för, eller framgångsrikt utlicensiera eller kommersialisera någon av sina produktkandidater kan detta hindra Orexo från att generera tillräckliga intäkter för att uppnå långsiktig lönsamhet. Om Orexos utvecklingsprogram försenas kan Bolaget tvingas anskaffa ytterligare kapital eller inskränka eller upphöra med sin verksamhet.

Eftersom Orexo historiskt har gått med förlust och Bolagets framtida lönsamhet är osäker är en investering i Orexos aktier förenad med hög risk.

Orexo har redovisat betydande rörelseförluster sedan Bolaget inledde sin verksamhet 1995 och fram till och med den 30 september 2005. För den niomånadersperiod som slutade den 30 september 2005 redovisade Orexo en nettoförlust om 7,9 miljoner kronor baserad på IFRS. Per den 31 december 2004 hade Orexo, baserat på god redovisningssed i Sverige, ett ackumulerat underskott om 99,1 miljoner kronor sedan Bolagets bildande. En stor andel av Orexos kostnader är fasta, däribland kostnader för lokaler, utrustning och personal. Därutöver förutser Orexos ledning att Bolaget kommer att lägga ned avsevärda belopp för att finansiera forskning, utveckling, utlicensiering och kommersialisering av Bolagets produktkandidater och på att vidareutveckla sina kärntechnologier. Till följd härav förväntar sig Orexos ledning att Bolagets rörelsekostnader kommer att fortsätta att öka på kort sikt. Det finns ingen garanti för att Orexo över tiden kommer att ha tillräckliga intäkter och positiva kassaflöden för att kunna finansiera verksamheten. Orexos ledning förväntar sig att ytterligare intäkter som kan komma från den produktkandidat som redan utlicensierats, OX 20, och från utlicensiering av nya produktkandidater kan komma att fluktueras och att fluktuationerna kan bli avsevärda.

Orexos oförmåga att bibehålla lönsamheten skulle kunna sänka Orexos aktiekurs och försämra Orexos förmåga att anskaffa kapital, expandera verksamheten, diversifiera produktutbudet eller att fortsätta verksamheten.

Om Orexos kliniska prövningar inte skulle lyckas kan Orexo komma att sakna möjlighet att framgångsrikt utveckla och utlicensiera eller kommersialisera sina produkter.

För att erhålla tillsynsmyndigheters godkännande för kommersiell försäljning av Bolagets produktkandidater kommer Orexo och dess samarbetspartners att behöva genomföra klinisk prövning på människor för att bevisa säkerhet och effekt. Orexo och dess samarbetspartners kan misslyckas med att erhålla tillstånd från tillsynsmyndigheter för att påbörja och genomföra sådan klinisk prövning. Om den tillåts kan den kliniska prövningen komma att visa att Orexos produktkandidater inte är tillräckligt säkra och effektiva för att Orexo och dess samarbetspartners skall erhålla tillstånd från tillsynsmyndigheter att marknadsföra produkterna. Vidare kan det förekomma att positiva resultat i formuleringsutvecklingsstudier och klinisk prövning som Orexo och dess samarbetspartners genomför visar sig inte vara representativa för resultat som erhålls i senare klinisk prövning. Orexo, dess samarbetspartners, institutionella granskningsorgan eller tillsynsmyndigheter kan dessutom när som helst komma att avbryta klinisk prövning om det kan antas att försökspersoner eller patienter som deltar i sådana studier utsätts för oacceptabla hälsorisker. Negativa eller ofullständiga resultat från klinisk prövning avseende någon av Orexos produktkandidater kan innebära att Orexo och dess samarbetspartners måste genomföra ytterligare klinisk prövning, vilket kan resultera i ökade kostnader, avsevärt försenad ansökan om godkännande hos tillsynsmyndigheter, en ansökan för ett mer begränsat användningsområde eller föranleda att Orexo och dess samarbetspartners avstår från att kommersialisera produktkandidaten.

Orexo eller utomstående parter som Orexo förlitar sig på kan misslyckas med att framgångsrikt påbörja eller avsluta Bolagets kliniska prövning inom den av Orexo beräknade tidsperioden, om det överhuvudtaget är möjligt. Vidare kan Orexos aktiekurs sjunka om Orexo ådrar sig kostnader eller förseningar inom ramen för Bolagets utvecklingsprogram eller om Orexo inte framgångsrikt utvecklar, utlicensierar eller kommersialiserar sina produkter.

Även om Orexo erhåller tillsynsmyndigheters godkännande att marknadsföra sina produktkandidater kan marknadsmottagandet vara dåligt när de introduceras kommersiellt, vilket kan hindra Orexo från att bli lönsamt.

Orexo fokuserar på utveckling av nya läkemedel genom tillämpning av patentskyddade drug delivery-teknologier på väldokumenterade aktiva substanser som ofta inte längre är patentskyddade. Till följd härav anser Orexos ledning att det bör vara lättare för Orexo att få sjukvårds- och läkemedelsbranschen och subventionerande parter att acceptera och använda Bolagets produkter jämfört med läkemedelsutvecklingsbolag som utvecklar nya substanser. De drug delivery-teknologier som används i Orexos produkter är emellertid nya och produkterna är avsedda att ersätta eller förändra

existerande behandlingsformer eller metoder. Sjukhus, läkare och patienter kan komma till slutsatsen att dessa produkter är mindre säkra och effektiva eller av någon annan anledning mindre attraktiva, än befintliga behandlingsformer och metoder.

Vidare kan Orexos konkurrenter komma att utveckla nya teknologier eller produkter som är mer effektiva, billigare eller som framstår som mer kostnadseffektiva än Orexos produkter. Det finns inga garantier för att sjukhus, läkare, patienter eller sjukvårds- och läkemedelsbranschen i allmänhet kommer att acceptera och använda någon av de produkter som Orexo kan komma att utveckla.

Andra faktorer vilka Orexos ledning bedömer kommer att väsentligt påverka marknadsacceptans av de produktkandidater som Orexo utvecklar innefattar:

- tidpunkten för Orexos erhållande av godkännande för marknadsföring, villkoren för godkännande och de länder i vilka godkännande erhålls,
- läkemedlets säkerhet, effektivitet och huruvida de är enkla att administrera,
- konkurrerande läkemedels kvalitet och pris, samt
- försäljningsansträngning och engagemang hos samarbetspartners.

Orexos framgång är beroende av nyckelpersoner.

Orexo är i hög grad beroende av Bolagets ledande befattningshavare och andra nyckelpersoner samt deras kunskap och expertis. Om Bolaget skulle förlora någon av sina nyckelmedarbetare skulle detta kunna försena eller orsaka avbrott i Orexos forskningsprogram eller utveckling, utlicensiering eller kommersialisering av Bolagets produktkandidater. Orexos framtida framgång kommer också till stor del att bero på Bolagets fortsatta förmåga att attrahera och behålla kvalificerad personal inom forskning och ledning samt personal med expertkompetens inom klinisk prövning och gällande regelverk. Orexo konkurrerar om personal med andra företag, universitet, offentliga och privata forskningsinstitutioner, myndigheter och andra organisationer. Om Orexo inte lyckas rekrytera och bibehålla personal kommer Bolagets verksamhet att påverkas negativt.

Orexo är också beroende av medverkan av konsulter och samarbetspartners inom olika verksamhetsområden. Samtliga Orexos konsulter och samarbetspartners är anställda av andra arbetsgivare eller är egna företagare och kan ha åtaganden eller konsultavtal med andra företag som begränsar deras möjligheter att arbeta för Orexo.

Orexo kan komma att behöva ytterligare betydande kapital för att nå lönsamhet och om ytterligare kapital inte kan erhållas kan Bolaget behöva begränsa eller upphöra med sin verksamhet.

Orexo har använt och kommer att fortsätta att behöva betydande medel för att bedriva forskning och utveckling innefattande formuleringsutveckling och klinisk prövning av Bolagets potentiella produkter. Orexo kan komma att behöva söka ytterligare extern finan-

siering i framtiden och kan komma att göra detta genom avtal med samarbetspartners och genom publik eller privat finansiering. Det kan visa sig att ytterligare finansiering inte kommer att vara tillgänglig för Orexo på acceptabla villkor, eller överhuvudtaget. Om Orexo är oförmöget att skaffa finansiering vid rätt tidpunkt kan Bolaget bli tvunget att väsentligt inskränka ett eller flera av sina forsknings- eller utvecklingsprogram.

Villkoren för tillgänglig finansiering kan komma att ha en negativ inverkan på Orexos verksamhet eller Orexos aktieägars rättigheter. I den mån Orexo skaffar ytterligare finansiering genom att emittera aktier eller aktierelaterade instrument kommer Orexos aktieägare att drabbas av utspädning. Skuldfinansiering kan, om sådan är tillgänglig för Orexo, innehålla begränsande villkor eller på annat sätt inskränka Orexos finansiella flexibilitet. I den mån Orexo finansierar utvecklingen av sina produktkandidater genom avtal med Bolagets samarbetspartners kan det komma att bli nödvändigt att avstå vissa rättigheter till Bolagets teknologier eller att upplåta licenser på villkor som är ogynnsamma för Orexo. Därutöver kommer betalningar från samarbetspartners generellt sett att vara beroende av att Orexo uppnår förhandlade delmål avseende utveckling och godkännanden från tillsynsmyndigheter. Oförmåga att uppnå dessa delmål kan komma att skada Orexos framtida finansiella ställning allvarligt.

Även om Orexo lyckas erhålla ytterligare finansiering när så krävs kan Bolagets framtida kapitalbehov avvika från ledningens uppskattningar och kommer att vara beroende av ett flertal faktorer, däribland följande:

- kostnaderna för utveckling och utlicensiering eller kommersialisering av Orexos produktkandidater, om och när dessa godkänns av tillsynsmyndigheter,
- tidpunkten för mottagandet av, och storleken på, den ersättning Bolaget kan komma att erhålla när delmål uppnåtts samt annan eventuell ersättning från samarbetspartners,
- tidpunkten för mottagandet av, och storleken på, eventuell försäljning och royalty från Orexos nuvarande och framtida produkter och produktkandidater,
- de resurser som krävs för att framgångsrikt genomföra klinisk prövning avseende Orexos produktkandidater,
- tid och kostnader som krävs för att erhålla tillsynsmyndigheters godkännanden,
- fortsatta framsteg för Orexos forsknings- och utvecklingsprogram, liksom omfattningen av dessa program,
- kostnader för att förbereda, ansöka om, fullfölja och upprätthålla patent, samt för att genomdriva efterlevnaden av dessa,
- kostnader för att erhålla och upprätthålla licenser att använda patenterade teknologier, samt
- Orexos förmåga att etablera och upprätthålla ytterligare samarbetsavtal.

Många av Orexos potentiella konkurrenter har större finansiella resurser och expertkunskap avseende forskning och utveckling, klinisk prövning, erhållande av tillsynsmyndigheters godkännande och marknadsföring än Orexo.

Orexo konkurrerar med många företag och institutioner, däribland läkemedelsbolag, bioteknikbolag, akademiska institutioner och forskningsorganisationer, om att utveckla produkter som baseras på alternativa drug delivery-teknologier. Konkurrenter kan komma att utveckla produkter som är mer effektiva, prisvärda eller praktiska eller kan komma i åtnjutande av patentskydd eller kommersialisera sina produkter tidigare än Orexo. Dessa konkurrerande produkter kan innebära att Orexos produktkandidater blir obsoleta eller begränsa möjligheten för Orexo att erhålla intäkter från sina produktkandidater.

Många av de företag som utvecklar konkurrerande teknologier och produkter har, i förhållande till Orexo, väsentligt större finansiella resurser och expertkunskaper avseende forskning och utveckling, tillverkning, formuleringsutveckling och klinisk prövning, erhållande av tillsynsmyndigheters godkännande och marknadsföring. Andra mindre företag kan också visa sig utgöra viktiga konkurrenter, särskilt om de har avtal om samarbete med stora och etablerade företag. Akademiska institutioner, statliga myndigheter och andra offentliga och privata forskningsorganisationer kan också bedriva forskning om, söka patent för och etablera samarbeten avseende forskning och utveckling, tillverkning, formuleringsutveckling och klinisk prövning, erhållande av tillsynsmyndigheters godkännande och marknadsföring av produkter som liknar Orexos. Dessa företag och institutioner konkurrerar med Orexo om att rekrytera och behålla kvalificerad forskningspersonal och ledande befattningshavare. Teknologi som kontrolleras av utomstående parter och som skulle kunna vara till nytta för Orexos verksamhet kan komma att förvärfvas eller licensieras av Orexos konkurrenter, och därigenom hindra Orexo från att erhålla teknologin på rimliga kommersiella villkor, eller överhuvudtaget. Om Orexo inte framgångsrikt lyckas konkurrera med befintliga och potentiella konkurrenter kommer detta att medföra avsevärd skada för Bolagets verksamhet.

Orexo kan utsättas för produktansvarskrav och riskerar att inte kunna erhålla eller upprätthålla tillräckliga produktansvarsförsäkringar.

Orexos verksamhet utsätter Bolaget för den risk för produktansvarskrav som är förknippad med tillverkning, studier och marknadsföring av produkter för behandling av människor. Orexo kan misslyckas med att erhålla eller upprätthålla försäkring på acceptabla villkor, eller överhuvudtaget. Orexo riskerar dessutom att de försäkringar Bolaget tecknar inte erbjuder tillräckligt skydd mot eventuella skadeståndsanspråk. Detta skulle kunna ha väsentligt negativ effekt på Bolagets finansiella ställning och verksamhet.

Orexos verksamhet är koncentrerad till en lokal.

Orexos hela nuvarande verksamhet är förlagd till en hyrd lokal belägen i Uppsala. Brand, explosion, översvämning eller annan olycka som allvarligt skadar denna lokal kan medföra väsentliga störningar eller begränsningar i Orexos verksamhet och kan få betydande negativ inverkan på Orexos verksamhet, finansiella ställning och rörelseresultat.

Orexo är i hög grad beroende av att framgångsrikt kunna kommersialisera Bolagets produktkandidater.

Orexos forsknings-, utvecklings- och ledningsresurser ägnas åt ett antal produktkandidater, av vilka flera kan komma att inte bli kommersiellt tillgängliga inom en överskådlig framtid, om de överhuvudtaget blir kommersiellt tillgängliga. Om Orexo drabbas av avsevärda förseningar med att färdigställa sina projekt, erhåller ogynnsamma eller endast marginellt gynnsamma resultat från projekten eller misslyckas med att erhålla tillsynsmyndigheters godkännande eller marknadsacceptans, kan Orexos kortsiktiga förmåga att generera intäkter, Bolagets rykte och dess förmåga att anskaffa ytterligare kapital försvagas och Orexos aktiekurs sjunka.

Risker förenade med samarbeten med andra företag

Orexo är beroende av andra för att genomföra avancerad klinisk prövning avseende produktkandidater som Orexo utvecklat. Orexo kan sakna möjlighet att direkt övervaka kvaliteten på, genomförandet av och tidpunkten för denna kliniska prövning.

Orexo är i viss utsträckning beroende av att utomstående parter genomför klinisk prövning av Orexos produktkandidater. Om dessa parter inte uppfyller sina kontraktuella åtaganden eller inte håller sig inom uppsatta tidsramar, om de behöver bytas ut eller om kvaliteten på eller tillförlitligheten av den kliniska information som de erhåller eftersätts på grund av oförmåga att följa Orexos kliniska föreskrifter eller av annan anledning kan den kliniska prövningen komma att förlängas, försenas eller avbrytas. Eventuella förlängningar, förseningar eller avbrott av Orexos kliniska prövning skulle ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet och dess förmåga att utlicensiera eller kommersialisera sina produkter.

Orexo är beroende av, och förväntas fortsättningsvis vara beroende av, samarbetspartners för utveckling, genomförande av klinisk prövning, erhållande av tillsynsmyndigheters godkännande, tillverkning, marknadsföring och försäljning av vissa av Orexos produktkandidater. Dessa samarbeten kan misslyckas.

Orexo är beroende av samarbetspartners för att utveckla vissa produkter som tillämpar Orexos teknologi. Orexos ledning har för avsikt att Bolaget skall ingå samarbetsavtal med andra parter i framtiden avseende andra produktkandidater. Orexos framgång är beroende av Bolagets förmåga att skaffa samarbetspartners i fram-

tiden och att ingå samarbetsavtal med sådana partners på för Orexo förmånliga villkor. Orexos samarbetspartners kan avsätta otillräckliga resurser eller på annat sätt vara oförmögna att fullfölja utvecklingen och kommersialiseringen av dessa potentiella produkter.

Orexos befintliga samarbeten och de framtida samarbeten Orexo strävar efter att ingå med utomstående parter kan komma att misslyckas på det vetenskapliga eller det kommersiella planet. Faktorer som kan komma att påverka framgången av Orexos samarbeten innefattar följande:

- Orexos samarbetspartners kan komma att utveckla alternativa teknologier eller produkter, antingen på egen hand eller genom samarbeten med andra, vilka kan konkurrera med produkter som de samarbetar med Orexo om, eller som påverkar Bolagets samarbetspartners engagemang i samarbetet med Orexo,
- Bolagets samarbetspartners kan komma att genomföra nedskärningar avseende, eller helt upphöra med, marknadsföring eller försäljning av Orexos produkter. Detta skulle minska Bolagets royaltointäkter som baseras på samarbetspartners försäljning av Orexos produkter,
- Orexos samarbetspartners kan komma att säga upp samarbetet med Orexo, vilket kan försvåra för Orexo att attrahera nya samarbetspartners eller påverka Orexos rykte negativt i affärs- och finansskretsar, och
- Orexos samarbetspartners kan komma att prioritera andra projekt eller ändra fokus i sina utvecklingsprojekt, vilket kan påverka deras engagemang i förhållande till Orexo.

Om Orexo saknar möjlighet att ingå ytterligare samarbetsavtal kan Orexo vara oförmöget att fortsätta utvecklingen av sina produktkandidater.

Orexos utvecklingsprogram för läkemedel och eventuell kommersialisering av Bolagets produktkandidater kommer att vara kostsamma och kommer att kräva ytterligare finansiering. Orexo kommer, i enlighet med Bolagets affärsmodell, att försöka ingå ytterligare samarbetsavtal med läkemedelsbolag för att dela den finansiella risk som läkemedelsutveckling och kommersialisering av produktkandidater innefattar. Det är inte säkert att Orexo kommer att kunna ingå framtida samarbetsavtal och villkoren i sådana eventuella samarbetsavtal kan komma att vara ofördelaktiga för Orexo. Om Orexo inte är framgångsrikt i sina ansträngningar att ingå samarbete avseende någon produktkandidat kan Bolaget sakna tillräckliga medel för att utveckla produktkandidaten internt. Om Orexo saknar tillräckliga medel för att utveckla sina produktkandidater kommer Orexo inte att kunna introducera dessa på marknaden och generera intäkter. Orexos verksamhet skulle till följd därav påverkas negativt. Dessutom kan oförmåga att ingå samarbetsavtal försena eller förhindra utveckling, tillverkning eller kommersialisering av en produktkandidat och kan få en betydande negativ inver-

kan på Orexos finansiella ställning och rörelseresultat eftersom intäkter från licensavtal skulle kunna försenas eller för att Orexo kan besluta sig för att inte kommersialisera produktkandidaten.

Orexo har begränsad infrastruktur för och erfarenhet av försäljning och marknadsföring och kan komma att i hög utsträckning förlita sig på utomstående parter som kanske inte framgångsrikt kommersialiserar Orexos produkter.

Orexo har begränsad erfarenhet av försäljning och marknadsföring och har begränsad infrastruktur för distribution. För produkter med större potentiella marknader avser Orexo att i hög utsträckning förlita sig på försäljnings-, marknadsförings- och distributionsavtal med utomstående parter. Orexo kan komma att misslyckas med att ingå sådana avtal på villkor som är gynnsamma för Orexo, om de överhuvudtaget kan ingås. Dessutom kan Orexo komma att få begränsad eller ingen kontroll över dessa utomstående parter försäljnings-, marknadsförings- och distributionsaktiviteter. Orexos eventuella vinster i samband med samarbeten skulle dessutom vara beroende av samarbetspartnerns ansträngningar, vilka skulle kunna vara otillräckliga på grund av bristande uppmärksamhet eller resurstilldelning, omsättning i ledningen, förändring av strategiskt fokus, sammanslagningar av verksamheter, oförmåga att följa myndighetskrav eller andra faktorer utanför Orexos kontroll. Beroende på villkoren för samarbetet skulle Orexos sanktioner mot en underpresterande samarbetspartner kunna vara begränsade. Om Orexo eller en samarbetspartner skulle säga upp ett samarbetsavtal skulle det kunna vara svårt att finna en ersättningspartner till acceptabla villkor, om det alls är möjligt.

Om Orexo beslutar att etablera en egen försäljningsorganisation avseende någon av Bolagets produkter på utvalda europeiska marknader inklusive Norden, kommer detta att väsentligen öka Bolagets kostnader.

Orexo har inte någon kapacitet för storskalig tillverkning och måste förlita sig på utomstående parter för tillverkning av Bolagets produkter eller lägga ned väsentliga kostnader för att utveckla sådan kapacitet.

Orexo förlitar sig för närvarande på egen tillverkning av Bolagets produkter för formuleringsutveckling och klinisk prövning och Orexos ledning förväntar sig att Bolaget fortsätter med detta i framtiden. Även om flera av Orexos anställda har omfattande erfarenhet av storskalig läkemedelsproduktion saknar Orexo egen kapacitet för storskalig tillverkning. Orexos ledning planerar för närvarande inte att utveckla någon sådan tillverkningskapacitet eftersom den anser det vara fördelaktigt med outsourcing av tillverkningen. Orexo har hittills inte ingått några långsiktiga kommersiella leveransavtal. För att kunna kommersialisera Bolagets nuvarande produktkandidater kommer Orexo således att behöva ingå avtal avseende nödvändig storskalig tillverkningskapacitet.

Endast ett begränsat antal leverantörer kan tillhandahålla vissa läkemedel. Vidare omges tillverkningsprocessen för samtliga Orexos produkter av ett omfattande regelverk och Orexo kommer att behöva ingå avtal med tillverkare som löpande uppfyller tillsynsmyndigheters krav. Orexo kan komma att möta svårigheter att erhålla tillräcklig tillverkningskapacitet för sina behov. Om Orexo misslyckas med att erhålla eller upprätthålla kontraktstillverkning av eventuella framtida produkter eller att göra detta på kommersiellt gångbara villkor kan Orexo misslyckas med att framgångsrikt kommersialisera sina produkter.

I den utsträckning Orexo ingår tillverkningsavtal med utomstående parter kommer Orexo att vara beroende av att dessa parter utför åtaganden i tid och i överensstämmelse med tillsynsmyndigheters krav. Om externa tillverkare som Orexo har kontrakterat för storskalig produktion inte uppfyller sina åtaganden kan Orexo sakna möjlighet att tillgodose marknads krav på Bolagets produkter.

Risker förenade med lagstiftning och andra föreskrifter

Orexo och dess samarbetspartners är i hög grad beroende av att erhålla tillsynsmyndigheters godkännande att marknadsföra och sälja Orexos produktkandidater.

Orexo och dess samarbetspartners kommer inte att kunna marknadsföra några av Bolagets produkter i EU, USA eller i något annat land utan att först ha erhållit godkännanden för marknadsföring från relevanta tillsynsmyndigheter. Processen för erhållande av tillsynsmyndigheters godkännande att marknadsföra ett nytt läkemedel kan ta många år och kräver normalt omfattande finansiella och andra resurser.

Om Orexo och dess samarbetspartners inte erhåller de godkännanden eller tillstånd från tillsynsmyndigheter som krävs för att marknadsföra Bolagets produktkandidater kan Orexos verksamhet, finansiella ställning och rörelseresultat påverkas väsentligt negativt.

Orexos och dess samarbetspartners anläggningar och förfaranden är underkastade godkännanden av tillsynsmyndigheter, vilket kan försena eller störa Orexos verksamhet.

Även efter det att någon av Orexos produktkandidater godkänts kommer Orexo och dess samarbetspartners att vara skyldiga att uppfylla fortsatta myndighetskrav, däribland krav på säkerhetsrapportering och andra krav efter erhållet marknadsföringsgodkännande, innefattande tillsyn över marknadsföringen av produkterna. Dessutom kommer Orexo eller dess externa tillverkare att vara skyldiga att följa regler gällande god tillverkningssed. Dessa regler omfattar samtliga delar av tillverkning, testning, kvalitetskontroll och dokumentation avseende Orexos produktkandidater. Orexos eller dess externa tillverkares produktionsanläggningar måste vidare godkännas vid myndighetsinspektion innan godkännande för

marknadsföring kan erhållas. Produktionsanläggningarna kommer dessutom att utsättas för återkommande inspektioner av tillsynsmyndigheterna. Sådana inspektioner kan komma att resultera i frågor kring regelefterlevnad som kan förhindra eller försena godkännande för marknadsföring eller vars åtgärdande kan kräva finansiella eller andra resurser. Om Orexo inte uppfyller tillämpliga myndighetskrav kan Bolaget bli föremål för böter, avbrott i eller återkallelse av tillsynsmyndigheters godkännande, återkallelse eller beslagtagande av produkter, inskränkningar i verksamheten och åtal, vilket kan ha en negativ inverkan på Orexos verksamhet och finansiella ställning.

Vissa av Orexos produktkandidater innehåller reglerade substanser (controlled substances).

De aktiva substanserna i OX 20 och OX 22 klassificeras som reglerade substanser (controlled substances) i många länder. Även Orexos framtida produkter kan komma att innehålla reglerade substanser. Tillverkning, leverans, export, försäljning och användning av dessa produkter är föremål för omfattande reglering och redovisningsskyldighet. I USA regleras dessa substanser av den amerikanska Drug Enforcement Agency ("DEA"). DEA klassificerar kemiska substanser som Schedule I-, II-, III-, IV- och V-substanser där Schedule I- och Schedule II-substanser anses medföra den största risken för missbruk och Schedule V-substanser den lägsta risken. Fentanyl, den aktiva substansen i OX 20, klassificeras av DEA som en Schedule II-substans och den aktiva substansen i OX 22 klassificeras som en Schedule IV-substans. Tillverkning, leverans, export, försäljning och användning av dessa produkter är, med anledning av klassificeringen som reglerade substanser, föremål för omfattande reglering och redovisningsskyldighet. Reglering gäller även förskrivande läkare och andra utomstående parter, vilket gör användningen av sådana produkter relativt komplicerad och dyrbar. Alla förskrivningar av Schedule II-substanser måste exempelvis utfärdas av en läkare och receptet är unikt för varje förskrivningstillfälle. Vidare har DEA framfört särskild oro till FDA beträffande det potentiella missbruket av fentanyl och det kan inte garanteras att DEA inte kommer att belägga marknadsföring av vissa fentanylprodukter, inklusive OX 20, med särskilda restriktioner. Även Orexos framtida produkter kan komma att innehålla substanser som regleras av DEA. I vissa fall har produkter som innehåller reglerade substanser skapat allmän debatt som i extrema fall har resulterat i ytterligare restriktioner för marknadsföring eller till och med indragning av godkännanden från tillsynsmyndigheter. Vidare kan negativ publicitet medföra att sjukvårds- och läkemedelsbranschen avvisar produkten. Om DEA eller FDA drog tillbaka godkännandet av eller ålade ytterligare betydande restriktioner på marknadsföringen av någon av Orexos produkter skulle Orexos verksamhet kunna påverkas väsentligt negativt.

Om Orexo eller dess externa tillverkare eller leverantörer av tjänster inte uppfyller lagar och föreskrifter kan Orexo utsättas för verkställighetsåtgärder som kan påverka Orexos förmåga att marknadsföra och sälja sina produkter och skada Bolagets rykte.

Om Orexo eller dess externa tillverkare eller leverantörer av tjänster underlåter att följa gällande lagar och föreskrifter kan Orexo bli föremål för verkställighetsåtgärder, vilka kan påverka Bolagets förmåga att framgångsrikt utveckla, marknadsföra och sälja sina produkter. Detta kan skada Orexos rykte och leda till en lägre grad av marknadsacceptans för Bolagets produkter. Dessa verkställighetsåtgärder innefattar beslagtagande av produkter, frivillig eller obligatorisk återkallelse, frivilliga eller obligatoriska meddelanden till patienter eller läkare, återkallelse av produktgodkännanden, begränsningar av eller förbud mot marknadsföring av Orexos produkter, böter, importbegränsningar för Orexos produkter, domstolsförelägganden, skadestånd eller viten, avbruten granskning, vägran att godkänna ingivna ansökningar eller återkallelse av godkännande.

Tillverkning och förvaring av läkemedels- och biologiska produkter är föremål för miljölagstiftning och miljörisiker.

Eftersom läkemedelsprodukter innehåller kemikalier och på grund av det sätt på vilket läkemedel tillverkas är läkemedelsindustrin föremål för sträng miljölagstiftning och därmed för risken att drabbas av skadeståndsskyldighet eller kostnader för avhjälpande av miljöproblem. Det är inte säkert att Orexo kommer att erhålla de tillstånd som kan komma att krävas för Bolagets verksamhet i framtiden. Om Orexo underlåter att iaktta miljöföreskrifter rörande korrekt användning, utsläpp eller bortforsling av miljöfarliga ämnen eller på annat sätt underlåter att iaktta villkor som är förenade med tillstånd för verksamheten kan dessa tillstånd återkallas och Orexo kan utsättas för straffrättsliga påföljder och avsevärda skadestånd eller bli tvunget att anpassa eller tillfälligt avbryta sin verksamhet.

Lagar och föreskrifter på miljöområdet kan kräva att Orexo åtar sig att genomföra eller att betala för undersökning, sanering och kontroll av miljöföreningar som upptäckts på anläggningar som Orexo äger eller bedriver verksamhet på eller som Orexo tidigare har ägt eller bedrivit verksamhet på. Vidare kan de kräva att Orexo åtar sig att genomföra eller att betala för sådana åtgärder på andra platser till vilka Orexo har bortforslat miljöfarliga ämnen. Sådana förpliktelser åläggs ofta utan hänsyn till vållande. För det fall Orexo befinner sig brutit mot lagar eller föreskrifter på miljöområdet kommer Orexos anseende att skadas och Orexo kan komma att ådra sig omfattande skadeståndsansvar.

Förändringar i sjukvårdssystemet kan komma att påverka Orexos verksamhet och lönsamhet.

I flera länder där Orexo är verksamt har det förekommit ett antal förslag avseende förändring av sjukvårdssystemet på sätt som kan påverka Orexos förmåga att lönsamt bedriva sin verksamhet. Risken för att sådana förslag skall antas påverkar eller kommer att påverka Orexos förmåga att anskaffa kapital, erhålla ytterligare samarbetspartners och marknadsföra Bolagets produkter. Orexos rörelseresultat kan påverkas negativt av framtida sjukvårdsreformer.

Orexos framgång är beroende av i vilken utsträckning Bolagets produkter kvalificerar sig för subventioner från privat och offentligt finansierade sjukvårdsprogram. Reglerna beträffande subventioner varierar avsevärt mellan olika länder. Vissa länder kräver att produkter först genomgår en långvarig granskning innan offentliga subventioner kan komma ifråga. Det förekommer även åtgärder för att bromsa ökande sjukvårdskostnader i många av de länder där Orexos produkter kan komma att kommersialiseras. Dessa åtgärder förväntas fortsätta och kan komma att resultera i strängare regler avseende såväl ersättningsnivå som vilka läkemedel som skall omfattas. En utveckling som innebär att subventioneringen av Orexos produkter avskaffas eller begränsas på någon av Orexos potentiella marknader skulle kunna ha en negativ effekt på Orexos förmåga att sälja sina produkter eller leda till att Bolagets kunder på dessa marknader väljer billigare produkter.

Risker förenade med Orexos immateriella rättigheter

Om Orexo inte lyckas erhålla eller upprätthålla patentskydd för sina teknologier och produktkandidater kan Bolagets förmåga att utveckla och utlicensiera eller kommersialisera sina produktkandidater skadas och Orexo kan vara oförmöget att bedriva sin verksamhet lönsamt.

Orexos framgång är till viss del beroende av Bolagets förmåga att skydda de metoder och teknologier som Orexo utvecklar i enlighet med olika länders regelverk för patent- och annat immaterialrättsligt skydd, så att Orexo kan hindra andra från att använda Bolagets uppfinningar och skyddade information. Eftersom vissa patentansökningar är konfidentiella till dess att patent beviljas kan utomstående parter ha lämnat in patentansökningar avseende teknologier som omfattas av Orexos ingivna patentansökningar utan Orexos kännedom. Det kan visa sig att Orexos patentansökningar inte har prioritet i förhållande till eventuella andra ansökningar.

Orexos strategi är beroende av Bolagets förmåga att snabbt identifiera och söka patentskydd för sina teknologier och produktkandidater. Denna process är dyr och tidskrävande och Orexo kan vara oförmöget att ge in och fullfölja alla nödvändiga eller önskvärda patentansökningar till en rimlig kostnad eller i tid. Trots Orexos ansträngningar att skydda sina rättigheter kan obehöriga komma att erhålla och använda sig av information som Orexo

betraktar som Orexos egen. Det faktum att ett patent beviljas garanterar inte att det är giltigt eller kan verkställas, vilket innebär att även om Orexo erhåller patent kan det visa sig att de är ogiltiga eller att de inte kan verkställas mot utomstående parter.

Det är inte säkert att ingivna patentansökningarna resulterar i beviljade patent. Läkemedels- och bioteknikföretags, inklusive Orexos, patenträttsliga ställning är i allmänhet osäker och innefattar komplexa faktiska och juridiska bedömningar. De regler som tillämpas av patentmyndigheter i olika länder vid beviljande av patent tillämpas inte alltid på ett förutsägbart eller enhetligt sätt och kan komma att förändras. Det finns inte heller någon enhetlig internationell policy för bedömningen av patentkravens registrerbarhet eller skyddsomfång beträffande beviljade patent eller patentansökningar för läkemedels- och bioteknikpatent. Utomstående parter kan ha möjlighet att kringgå Orexos utfärdade patent eller självständigt utveckla produkter med liknande eller identiska effekter som Orexos produktkandidater. Orexo vet följaktligen inte vilket framtida skydd patent omfattar eller hur omfattande krav som kan framföras enligt patent som Orexo eller andra har beviljats.

Om Orexo blir involverat i tvister eller andra förfaranden för att upprätthålla sina patent eller för att försvara sig mot krav avseende intrång av Orexo i utomstående parter immateriella rättigheter kan Orexo ådra sig betydande kostnader eller skadeståndsansvar, eller tvingas avbryta sina satsningar på produktutveckling och kommersialisering för en eller flera av sina produktkandidater.

Utomstående kan komma att stämma Orexo för intrång i dessas patent. På samma sätt kan Orexo komma att behöva inleda rättsprocesser för att upprätthålla de patent som Orexo beviljats eller för att fastställa skyddsomfånget och giltigheten av utomståendes patentskyddade rättigheter. Orexos kostnader för rättsliga processer eller för annan typ av tvistlösning avseende immateriella rättigheter kan komma att bli väsentliga, även om utgången av en sådan process är till Bolagets fördel och kan vidare komma att avleda ledningens uppmärksamhet. Vissa av Bolagets konkurrenter med betydligt större resurser än Orexo kan ha bättre förutsättningar att klara kostnaderna för komplexa patentprocesser än Orexo. Osäkerheter med anledning av inledningen och fortsättningen av en sådan rättsprocess kan begränsa Orexos möjligheter att fortsätta sin verksamhet.

Om någon part skulle hävda att Orexos uppfinningar eller användning av teknologier gör intrång i en sådan parts immateriella rättigheter skulle Orexo kunna bli skyldigt att utge skadestånd om Orexo befinns göra intrång i en sådan parts patent. Utöver skadeståndsskyldighet kan Orexo dessutom av domstol förbjudas fortsätta intrånget. Vidare kan rättsliga åtgärder mot Orexo eller dess samarbetspartners i syfte att erhålla skadestånd eller att förbjuda kommersiella aktiviteter beträffande de produkter och förfaranden som

omfattas, utöver att Orexo utsätts för potentiellt skadeståndsansvar, medföra att Orexo eller dess samarbetspartners tvingas skaffa en licens för att fortsätta att tillverka eller marknadsföra de produkter och förfaranden som omfattas. Det är inte säkert att sådana licenser av en utomstående parts patent är tillgängliga på kommersiellt acceptabla villkor, eller överhuvudtaget. Dessutom kan vissa licenser vara icke-exklusiva och Orexos konkurrenter kan därför komma att få tillgång till samma teknologi som den som licensierats till Orexo. Om Orexo misslyckas med att erhålla en licens som behövs eller är oförmöget att utveckla Bolagets produkter runt den andra partens patent kan Orexo komma att sakna möjlighet att effektivt marknadsföra vissa av Bolagets teknologier och produktkandidater, vilket kan begränsa dess förmåga att generera intäkter eller uppnå lönsamhet och eventuellt hindra Orexo från att generera tillräckliga intäkter för att kunna fortsätta med sin verksamhet.

Om Orexo inte kan skydda sina företagshemligheter och sin know-how kommer värdet på Bolagets teknologi och produktkandidater att påverkas negativt.

Orexo är beroende av opatenterade företagshemligheter, know-how och fortsatta teknologiska uppfinningar för att utveckla och bibehålla sin marknadsposition. Om Orexo misslyckas med att skydda sina företagshemligheter, sin know-how och sina teknologier kan detta underminera Bolagets konkurrensposition och påverka värdet av Orexos produkter och produktkandidater negativt.

Risker förenade med erbjudandet

En aktiv, likvid marknad för handel i Orexos aktier kanske inte utvecklas.

Före erbjudandet har det inte funnits någon allmän handel i Orexos aktier. Orexo har ansökt om notering av Bolagets aktier på Stockholmsbörsens O-lista. Orexo kan emellertid inte förutsäga i vilken utsträckning investerarnas intresse för Orexo kommer att leda till att en handel i Bolagets aktier utvecklas eller hur aktierna kommer att handlas i framtiden.

Kursen på Orexos aktier kan komma att sjunka efter erbjudandet.

Teckningskursen i erbjudandet fastställs genom anbudsförfarande och baseras på flera faktorer, men utan den fördel som en tidigare allmän handel i aktien innebär. Denna förhandling baseras på faktorer som inte behöver vara indikativa för aktiernas framtida marknadsutveckling. Priset för Orexos aktier kan efter erbjudandet komma att avvika avsevärt från försäljningspriset i erbjudandet.

Kursen på Orexos aktier kan fluktueras avsevärt som en reaktion på faktorer utanför Orexos kontroll. Sådana faktorer innefattar: publicitet angående faktiska eller potentiella kliniska resultat avseende produkter som Orexos konkurrenter eller Orexo utvecklar,

fördröjning eller misslyckande i inledning, avslutning eller analys av formuleringsutvecklingsstudier eller klinisk prövning eller otillfredsställande utformning eller resultat av dessa tester, erhållande eller avslag av godkännande av tillsynsmyndighet för Orexos tillverkare, leverantörer, distributörer, konkurrenter eller Orexo, tillkännagivanden av teknologiska uppfinningar eller nya kommersiella produkter av Orexos konkurrenter eller Orexo, utveckling avseende immateriella rättigheter, inklusive patent, utveckling avseende Orexos samarbeten, utveckling av lagar och andra regler i Sverige och andra länder, ekonomiska och andra kriser samt andra yttre faktorer, fluktuationer i Orexos vinst och andra rörelseresultat från en period till en annan och förändringar i värdepappersanalytikens finansiella prognoser.

Aktiemarknaden i stort har historiskt sett upplevt stora fluktuationer i pris och volym. Marknadspriserna på värdepapper i många läkemedels-, bioteknik- och andra life science-företag har varit volatila och har genomgått fluktuationer som ofta inte varit relaterade till eller proportionella i förhållande till verksamhetens utveckling i dessa företag. Exempelvis skulle Orexos aktiekurs kunna påverkas negativt av att läkemedel som utvecklas av andra läkemedels-, bioteknik- och andra life science-företag inte klarar klinisk prövning, inte erhåller tillsynsmyndigheters godkännande eller inte mottas av marknaden på ett positivt sätt, även om dessa misslyckanden inte är relaterade till Orexos produktkandidater eller teknologi. Dessa breda marknadsfluktuationer kan resultera i att Orexos aktiekurs genomgår extrem fluktuation, vilket kan orsaka en värdepappersminskning för investerarens aktier.

Försäljning av ett betydande antal aktier i Orexo kan påverka Bolagets aktiekurs negativt.

Huvudaktieägarna kommer att, under en period om 180 dagar från första noteringsdagen av Orexos aktier på Stockholmsbörsen, och Grundarna, styrelseledamöter och ledande befattningshavare kommer att, under en period om 360 dagar från första noteringsdagen av Orexos aktier på Stockholmsbörsen, åta sig att inte, utan skriftligt medgivande från emissionsinstitutet, direkt eller indirekt, utbjuda, sälja eller träffa avtal om försäljning, pantsätta eller på annat sätt upplåta eller överlåta aktier i Orexo (eller värdepapper som kan konverteras till, bytas mot eller utnyttjas för teckning av aktier i Orexo). Dessa personer kommer därefter att vara fria att sälja sina aktier i Orexo.

Priset på Orexos aktier kan sjunka som ett resultat av försäljning av dessa aktier på marknaden efter erbjudandet eller uppfattningen att sådan försäljning kan äga rum. Sådan försäljning kan också göra det svårt för Orexo att ge ut aktier eller aktierelaterade instrument i framtiden vid en tidpunkt och till ett pris som Orexo finner lämpligt.

Huvudaktieägarna kommer att fortsätta att ha betydande inflytande över Orexo efter erbjudandet.

Under antagande att erbjudandet fulltecknas kommer sammanlagt 13.272.250 aktier att vara utestående efter erbjudandet och Huvudaktieägarna kommer att äga och kontrollera sammanlagt cirka 36,9 procent av samtliga utgivna och utestående aktier i Orexo före utspädning från teckningsoptioner och cirka 33,6 procent efter utspädning från samtliga utgivna teckningsoptioner. Följaktligen kommer Huvudaktieägarna att ha inflytande över Orexos ledning och inriktning, däribland frågor som bolagsstämman har att fatta beslut om.

Orexo har aldrig lämnat utdelning och Orexo förväntas inte heller lämna utdelning inom överskådlig framtid.

Orexo har hittills inte lämnat någon utdelning på någon av Bolagets aktier och Orexos styrelse har för närvarande för avsikt att behålla eventuella framtida vinster i Bolaget för att finansiera utveckling och tillväxt av Bolagets verksamhet. Därutöver kan villkor för framtida lån eller framtida kreditfaciliteter komma att hindra Orexo från att lämna utdelning. Till följd av detta kommer eventuell värdestegring på Orexos aktier att utgöra den enda möjligheten till avkastning för potentiella investerare inom överskådlig framtid.

Orexo kommer att belastas av sociala avgifter som ett resultat av de anställdas optionsprogram.

Orexo har implementerat personaloptionsprogram som berättigar optionsinnehavarna till totalt 490.750 aktier i Bolaget (justerat för aktiesplit 250:1, vilken kommer att genomföras i samband med erbjudandet). Sociala avgifter kan uppkomma vid utnyttjandet av köpoptioner inom personaloptionsprogrammen som en följd av skillnader mellan optionens lösenkurs och aktiens marknadsvärde vid tidpunkten för utnyttjande av optionen. Dessa sociala avgifter har kassaflödesmässigt sökt säkras genom emission av teckningsoptioner till ett av Orexos dotterbolag. Teckningsoptionerna kan avyttras för att erhålla likvida medel för täckande av negativa kassaflöden som uppkommer på grund av de sociala avgifterna för Orexo. Det kan inte garanteras att säkringsarrangemanget kommer att vara effektivt. Vidare måste Orexo enligt redovisningsregler redovisa sociala avgifter allteftersom det fastställda marknadsvärdet

på Bolagets aktier ökar. Förutsatt ett försäljningspris i erbjudandet om 97,5 kronor per aktie, mittpunkten i det angivna prisintervallet i erbjudandet, måste ytterligare sociala avgifter om uppskattningsvis 3,8 miljoner kronor redovisas av Bolaget omedelbart och 1,4 miljoner kronor under optionernas återstående intjänandeperioder. Vidare kommer implementeringen av IFRS från den 1 januari 2005 att kräva att ytterligare personalkostnader redovisas under intjänandeperioden beroende på marknadsvärdet av köpoptionerna vid tilldelningsdagen, se avsnittet "Oreviderat delårsbokslut i sammandrag för perioden 1 januari till den 30 september 2005 – Effekter av tillämpning av IFRS".

Risker förenade med Orexos räkenskaper

Orexo har upprättat räkenskaper baserade på IFRS. Denna IFRS information kan komma att ändras då Orexo skall upprätta sin första årsredovisning baserad på IFRS per den 31 december 2005.

Bolaget har upprättat och i prospektet inkluderat preliminär finansiell information för räkenskapsåret 2004 i enlighet med vad som anges i Not 1 och 2.1 i avsnittet "Reviderade räkenskaper för 2004 baserade på IFRS", som beskriver hur IFRS tillämpats på Orexos finansiella information. Övergången till IFRS innebär att antaganden måste göras av Orexo angående vilka standards och tolkningar som förväntas vara gällande och vilka principer som förväntas vara antagna då Orexo upprättar sin första fullständiga finansiella rapport baserad på IFRS per den 31 december 2005. Orexo bedömer att de inkluderade räkenskaperna ger meningsfull information men uppfyller inte samtliga informationskrav som krävs enligt IFRS. Trots att avsnittet "Reviderade räkenskaper för 2004 baserade på IFRS" baseras på Orexos kännedom om förväntade standarder och tolkningar, nu aktuella uppgifter och kända omständigheter så kan ändringar komma att ske. Exempelvis kan ändringar eller tillkommande standarder eller tolkningar utges av International Accounting Standards Board. Detta medför att fram till den tidpunkt då Orexo upprättar sin första fullständiga finansiella rapport med jämförelseår baserad på IFRS och fastställer övergångsdagen i enlighet med definitionen i IFRS 1 kan det inte utslutas att den preliminära IFRS redovisning som presenteras i detta prospekt kan komma att behöva justeras.

KAPITALSTRUKTUR

Följande tabell visar Orexos kassa, bank och kortfristiga placeringar samt totalt sysselsatt kapital samt nettoskulsättning och skuldsättningsgrad per den 30 september 2005 (i) enligt delårsrapporten och (ii) justerat, för att avspegla genomförandet av erbjudandet. Tabellen bör läsas tillsammans med Orexos koncernräkenskaper med därtill hörande noter och avsnittet ”Kommentarer till den finansiella utvecklingen” i detta prospekt.

	PER DEN 30 SEPTEMBER 2005		
	ENLIGT DELÅRSRAPPORTEN	JUSTERAT	
	(OREVIDERAD)	INKLUSIVE ERBJUDANDET ¹⁾	
	(miljoner kronor)	(miljoner euro)	
Kassa, bank och kortfristiga placeringar	28,6	357,4	38,3
Summa räntebärande skulder	–	–	–
Eget kapital	68,5	397,3	42,5
Summa eget kapital och skulder	68,5	397,3	42,5
Nettoskuld	–28,6	–357,4	–38,3
Nettoskulsättningsgrad, %	–41,7	–90,0	–90,0

1) Justerat för att avspegla nettolikviden från erbjudandet om cirka 328,8 miljoner kronor, baserat på ett antaget försäljningspris i erbjudandet om 97,5 kronor per aktie, vilket utgör mittpunkten i det angivna prisintervallet i erbjudandet, och efter avdrag för emissionskostnader om cirka 32 miljoner kronor samt under antagande att erbjudandet fulltecknas.

UTDELNINGSPOLITIK

Orexos styrelse har för närvarande för avsikt att låta Bolaget balansera eventuella vinstmedel för att finansiera framtida tillväxt och driften av verksamheten och förutser följaktligen inte att några kontanta utdelningar betalas inom en överskådlig framtid. Samtliga aktier ger emellertid lika rätt till andel i bolagets tillgångar och vinst och aktierna i erbjudandet berättigar till eventuell vinstutdelning från och med för räkenskapsåret 2005.

Om utdelning skall lämnas i ett svenskt aktiebolag måste den föreslås av styrelsen och fastställas av bolagsstämman, förutom i vissa undantagsfall. Vid beslut huruvida utdelning skall föreslås

eller inte, samt belopp för utdelningen, skall styrelsen ta hänsyn till avtalsmässiga begränsningar och begränsningar som följer av gällande lagstiftning och föreskrifter avseende utbetalning av utdelning från Orexo till dess aktieägare, eller från något dotterbolag till Orexo, och andra faktorer som Bolagets styrelse bedömer vara relevanta. Det är styrelsens avsikt att inte föreslå någon utdelning för räkenskapsåret 2005.

Det finns inte några garantier för att det för ett visst år kommer att föreslås eller beslutas om någon utdelning överhuvudtaget.

FINANSIELL INFORMATION I SAMMANDRAG

Under 2002 bytte Orexo från ett brutet räkenskapsår som slutade den 30 april till ett räkenskapsår som följer kalenderåret. I detta prospekt har Bolaget inkluderat sin koncernredovisning för det brutna räkenskapsåret som slutade den 31 december 2002 och för räkenskapsåren som slutade den 31 december 2003 och 2004, vilka har reviderats av Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB. För att möjliggöra en jämförelse mellan räkenskapsåren 2003 och 2004 och tidigare räkenskapsår har Bolaget tagit fram oreviderad konsoliderad finansiell information för åren som slutade den 31 december 2000, 2001 och 2002, vilken är baserad på Bolagets månadsrapporter som upprättats på bokföringsmässiga grunder. Orexos ledning anser att den oreviderade finansiella informationen för året som slutade den 31 december 2002 som presenteras nedan ger en mer meningsfull jämförelse med Orexos reviderade räkenskaper för räkenskapsåren som slutade den 31 december 2003 och 2004 än Orexos reviderade räkenskaper för det brutna räkenskapsåret som slutade den 31 december 2002.

Enligt ett EU direktiv skall samtliga noterade bolag inom EU från och med den 1 januari 2005 upprätta sin koncernredovisning i överensstämmelse med IFRS (International Financial Reporting Standards). Orexo har till och med den årsredovisning som avgavs för räkenskapsåret 2004 upprättat sina räkenskaper baserade på god redovisningssed i Sverige. Övergångsdag till IFRS för Orexo är den 1 januari 2004 eftersom de finansiella rapporterna för 2005 måste inkludera jämförbar finansiell information för 2004. Finansiell information avseende tidigare räkenskapsår än 2004 omräknas ej. Huvudregeln innebär att alla tillämpliga IFRS-standarder och International Accounting Standards ("IAS") som trätt i kraft och godkänts av EU per den 31 december 2005 ska tillämpas med retroaktiv verkan. IFRS 1 ger i tolv specifika fall bolagen möjlighet att tillämpa undantag från fullständig retroaktiv tillämpning och i vissa fall har Bolaget valt att inte tillämpa samtliga aspekter av IFRS, i enlighet med IFRS 1, förrän 2005. Detta medför att de i prospektet beskrivna justeringarna mellan god redovisningssed i Sverige och IFRS för år 2004 inte utvisar samtliga skillnader som kan uppstå för Orexo i perioder efter 2004.

Effekterna på Orexos eget kapital vid tillämpning av IFRS jämfört med tidigare redovisningsprinciper är att det egna kapitalet reduceras med 0,3 miljoner kronor per den 1 januari 2004 och med 4,3 miljoner kronor per den 31 december 2004. På motsvarande sätt medför tillämpningen av IFRS på 2004 års resultat en reduktion av resultat efter skatt per den 1 januari 2004 med 0,8 miljoner kronor. Justeringarna beror i sin helhet på att Orexo tidigare redovisat kostnaden för personaloptionsprogram värderat till det reala värdet vid utgivandet av optionerna (den överskjutande mellanskillnaden mellan marknadsvärdet på aktien och optionens lösenpris vid dagen för utgivande av optionen) medan Orexo i enlighet med IFRS värderar denna kostnad till marknadsvärdet på dessa optioner vid utgivandepunkten. Enligt såväl tidigare principer som i enlighet med IFRS fördelas denna kostnad över tiden för intjänande av dessa optioner. För en mer detaljerad och fullständig beskrivning av effekten av Orexos tillämpning av IFRS för delårsperioden som slutar den 30 september 2004 se avsnittet "Oreviderat delårsbokslut i sammandrag för perioden 1 januari till den 30 september 2005 – Effekter av tillämpning av IFRS" och på motsvarande sätt för räkenskapsåret 2004 se sidan 116.

Tabellerna nedan visar (a) oreviderad finansiell information avseende Orexokoncernen för åren 2000–2002, (b) reviderad finansiell information för Orexokoncernen för räkenskapsåren 2003 och 2004 samt (c) oreviderad finansiell information avseende Orexokoncernen för de första nio månaderna 2004 och 2005. Koncernredovisningen har upprättats enligt god redovisningssed i Sverige till och med 2004 och för 2005 enligt IFRS. 2004 års jämförelsesiffror har omräknats. Nedanstående information bör läsas i anslutning till (i) avsnittet "Kapitalstruktur", (ii) avsnittet "Kommentarer till den finansiella utvecklingen" och (iii) Orexokoncernens reviderade räkenskaper med därtill hörande noter och oreviderade räkenskaper för de första nio månaderna 2004 och 2005 vilka återfinns på sidorna 79 till 115 i detta prospekt.

Resultaträkningsinformation

	HELÅR, I JANUARI – 31 DECEMBER						DELÅR, I JANUARI – 30 SEPTEMBER			
	OREVIDERADE ¹⁾			REVIDERADE			OREVIDERADE			
	2000 ²⁾	2001 ²⁾	2002 ²⁾	2003 ²⁾	2004 ²⁾	2004 ³⁾	2004 ³⁾	2004 ³⁾	2005 ³⁾	2005 ³⁾
(miljoner kronor)						(miljoner euro)	(miljoner kronor)		(miljoner euro)	
Nettoomsättning	0,5	3,4	6,1	21,4	86,7	86,7	9,3	85,9	59,0	6,3
Kostnad sålda varor	-0,4	-3,7	-4,8	-2,5	-1,9	-1,9	-0,2	-1,3	-2,2	-0,2
Bruttoresultat	0,1	-0,3	1,4	18,8	84,8	84,8	9,1	84,6	56,8	6,1
Försäljningskostnader	-4,3	-6,0	-1,4	-1,8	-1,8	-1,8	-0,2	-1,4	-1,7	-0,2
Administrationskostnader	-3,6	-4,7	-8,8	-12,9	-24,2	-24,6	-2,6	-17,0	-25,7	-2,8
Forsknings- och utvecklingskostnader	-8,1	-13,5	-16,8	-30,3	-64,0	-64,4	-6,9	-38,1	-47,6	-5,1
Övriga rörelsekostnader och rörelseintäkter	-	-	0,1	-0,2	0,3	0,3	0,1	0,3	0,8	0,1
Resultat från försäljning av dotterbolag	-	-	0,1	-	-	-	-	-	8,9	0,9
Rörelseresultat	-15,9	-24,5	-25,5	-26,4	-4,9	-5,8	-0,6	28,4	-8,5	-0,9
Ränteintäkter och liknande poster	0,3	0,5	0,6	0,6	0,7	0,7	0,1	0,3	0,7	0,1
Räntekostnader och liknande poster	-	-1,5	-5,8	-0,2	-0,1	-0,1	0,0	-0,1	0,0	0,0
Övriga finansiella kostnader	-	-	-	-	-10,5	-10,5	-1,1	0,0	0,0	0,0
Resultat efter finansiella poster	-15,6	-25,5	-30,8	-25,9	-14,8	-15,6	-1,7	28,5	-7,9	0,1
Skatt på årets resultat	1,7	-	-	-1,6	-1,2	-1,2	-0,1	-1,2	0,0	0,0
Årets resultat	-13,9	-25,5	-30,8	-27,6	-16,0	-16,8	-1,8	27,4	-7,9	-0,8

1) För åren 2000–2002 hade Orexo brutet räkenskapsår som slutade den 30 april och upprättade reviderade räkenskaper baserat på detta räkenskapsår. För att dessa år skall vara jämförbara med efterföljande perioder visas ovan oreviderad resultaträknings-, kassaflödes- och balansräkningsinformation utifrån kalenderår.

2) Räkenskaperna för dessa perioder har upprättats i enlighet med god redovisningssed i Sverige.

3) Per den 1 januari 2005 började koncernen tillämpa IFRS i enlighet med föreskrifter inom EU. De preliminära effekterna av övergången har återspeglats i räkenskaperna genom en justering av eget kapital för 2004. 2004 års jämförelsesiffror har omräknats. Se avsnittet "Oreviderat delårsbokslut i sammandrag för perioden 1 januari till den 30 september 2005 – Effekter av tillämpning av IFRS".

FINANSIELL INFORMATION I SAMMANDRAG

	HELÅR, I JANUARI – 31 DECEMBER						DELÅR, I JANUARI – 30 SEPTEMBER			
	OREVIDERADE ¹⁾			REVIDERADE			OREVIDERADE			
	2000 ²⁾	2001 ²⁾	2002 ²⁾	2003 ²⁾	2004 ²⁾	2004 ³⁾	2004 ³⁾	2005 ³⁾	2005 ³⁾	
(miljoner kronor)						(miljoner euro)	(miljoner kronor)		(miljoner euro)	
Balansräkningsinformation										
Immateriella anläggningstillgångar	0,2	1,9	9,7	19,8	4,5	4,5	0,5	5,0	3,0	0,3
Goodwill	–	–	–	–	–	–	0,0	13,2	0,0	0,0
Materiella anläggningstillgångar	0,8	0,7	0,8	2,0	2,3	2,3	0,2	2,4	2,8	0,3
Finansiella tillgångar	9,6	8,1	2,4	2,4	2,4	2,4	0,3	2,4	2,4	0,3
Varulager	4,0	3,3	2,0	1,4	1,4	1,4	0,2	2,0	2,3	0,3
Kundfordringar	0,1	0,7	0,8	1,1	1,4	1,4	0,1	1,2	52,8	5,7
Övriga omsättningstillgångar	1,8	1,1	2,6	3,1	9,8	5,4	0,6	5,1	5,6	0,6
Kassa och bank	31,0	6,0	14,8	15,5	84,2	84,2	9,0	111,2	28,6	3,1
Summa tillgångar	47,5	21,8	33,2	45,2	106,0	101,7	10,9	142,7	97,6	10,4
Eget kapital	41,3	16,0	25,5	35,9	79,4	75,1	8,0	116,4	68,5	7,3
Räntebärande skulder	0,1	–	–	–	–	–	–	0,0	0,0	–
Icke-räntebärande skulder	6,1	5,9	7,7	9,3	26,6	26,6	2,8	26,4	29,1	3,1
Summa eget kapital och skulder	47,5	21,8	33,2	45,2	106,0	101,7	10,9	142,7	97,6	10,4
Kassaflödesinformation										
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	–13,4	–20,9	–20,4	–22,2	2,1	2,1	0,2	31,0	–10,3	–1,1
Kassaflöde från förändring av rörelsekapital	–2,1	–1,8	0,0	0,1	13,8	13,8	1,5	13,7	–50,9	–5,7
Kassaflöde från den löpande verksamheten	–15,5	–22,7	–20,4	–22,1	15,9	15,9	1,7	44,6	–61,2	–6,8
Avyttring av dotterbolag	–	–	–	–	–	–	–	–	9,4	1,0
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	–0,1	–0,4	–0,5	–0,4	–1,1	–1,1	–0,1	–1,0	–1,9	–0,2
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	–0,1	–2,0	–9,6	–	–	–	–	–	–	–
Förvärv av finansiella tillgångar	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Likvida medel från förvärv av dotterbolag	–	–	–	23,2	–	–	–	–	–	–
Kassaflöde efter investeringsverksamheten	–15,7	–25,1	–30,5	0,6	14,8	14,8	1,6	43,6	–53,7	–6,0
Nyemission	40,8	0,0	39,3	–	54,0	54,0	5,8	52,1	–1,9	0,0
Kassaflöde efter finansieringsverksamheten	25,1	–25,1	8,9	0,6	68,8	68,8	7,4	95,8	–55,7	–6,0
Likvida medel, vid årets slut	31,0	6,0	14,8	15,5	84,2	84,2	9,0	111,2	28,6	3,1

1) För åren 2000–2002 hade Orexo brutet räkenskapsår som slutade den 30 april och upprättade reviderade räkenskaper baserat på detta räkenskapsår. För att dessa år skall vara jämförbara med efterföljande perioder visas ovan oreviderad resultaträknings-, kassaflödes- och balansräkningsinformation utifrån kalenderår. Orexos balansräkning per den 31 december 2002 ovan har dock reviderats.

2) Räkenskaperna för dessa perioder har upprättats i enlighet med god redovisningssed i Sverige.

3) Per den 1 januari 2005 började koncernen tillämpa IFRS i enlighet med föreskrifter inom EU. De preliminära effekterna av övergången har återspeglats i räkenskaperna genom en justering av eget kapital för 2004. 2004 års jämförelsesiffror har omräknats. Se avsnittet "Oreviderat delårsbokslut i sammandrag för perioden 1 januari till den 30 september 2005 – Effekter av tillämpning av IFRS".

Nyckeltal

	HELÅR, I JANUARI – 31 DECEMBER ^{1) 6)}							DELÅR, I JANUARI – 30 SEPTEMBER ^{1) 6)}		
	2000 ²⁾	2001 ²⁾	2002 ²⁾	2003 ²⁾	2004 ²⁾	2004 ³⁾	2004 ^{3) 4)}	2004 ³⁾	2005 ³⁾	2005 ^{3) 4)}
Tillväxt i nettoomsättning, %	-94,1	607,9	79,2	249,4	306,0	306,0	306,0	Ej till.	-31,3	-31,3
Marginaler och lönsamhet										
Bruttomarginal, %	15,4	-7,6	22,2	88,2	97,8	97,8	97,8	98,5	96,3	96,3
Rörelsemarginal, %	-3.299,8	-717,9	-419,0	-123,7	-5,7	-6,7	-6,7	33,0	-14,5	-14,5
Räntabilitet på eget kapital, %	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Ej till. ⁸⁾	Ej till. ⁸⁾	Ej till. ⁸⁾	Neg.	Neg.
Kapitalstruktur										
Rörelsekapital, netto, miljoner kr	-0,2	-0,7	-2,3	-3,7	-14,0	-21,2	-2,2	-18,0	31,7	3,4
Rörelsekapital, netto/nettoomsättning, %	-36,7	-21,2	-36,9	-14,1	-10,2	-20,3	-20,3	-20,9	53,7	53,7
Operativt kapital, miljoner kr	10,4	10,0	10,7	20,4	-4,8	-9,1	-1,0	5,1	40,0	4,3
Kapitalomsättningshastighet, gångar	-	0,3	0,6	1,4	11,1	Ej till. ⁸⁾	Ej till. ⁸⁾	Ej till. ⁸⁾	2,4	2,4
Eget kapital, miljoner kr	41,3	16,0	25,5	35,9	79,4	75,1	8,0	116,4	68,5	7,3
Nettoskulsättning, miljoner kr	-30,9	-6,0	-14,8	-15,5	-84,2	-84,2	-9,0	-111,2	-28,6	-3,1
Skuldsättningsgrad, gånger	-0,7	-0,4	-0,6	-0,4	-1,1	-1,1	-1,1	-1,0	-0,4	-0,4
Soliditet, %	86,9	73,2	76,7	79,5	74,9	73,9	73,9	81,5	70,2	70,2
Räntetäckningsgrad, gånger	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	362,3	Neg.	Neg.
Anställda										
Genomsnittligt antal anställda	7	10	14	19	23	23	23	21	35	35
Av vilka sysselsatta inom FoU	5	7	9	12	15	15	15	16	18	18
Personalkostnader, miljoner kr	3,9	7,3	12,0	20,6	34,7	35,2	3,8	25,2	29,7	3,2

1) För åren 2000–2002 hade Orexo brutet räkenskapsår som slutade den 30 april och upprättade reviderade räkenskaper baserat på detta räkenskapsår. För att dessa år skall vara jämförbara med efterföljande perioder visas ovan oreviderad resultaträknings-, kassaflödes- och balansräkningsinformation utifrån kalenderår. Orexos balansräkning per den 31 december 2002 ovan har dock reviderats.

2) Räkenskaperna för dessa perioder har upprättats i enlighet med god redovisningssed i Sverige.

3) Per den 1 januari 2005 började koncernen tillämpa IFRS i enlighet med föreskrifter inom EU. De preliminära effekterna av övergången har återspeglats i räkenskaperna genom en justering av eget kapital för 2004. 2004 års jämförelsesiffror har omräknats. Se avsnittet "Oreviderat delårsbokslut i sammandrag för perioden 1 januari till den 30 september 2005 – Effekter av tillämpning av IFRS".

4) Denna kolumn anger penningbelopp i euro, som i övriga kolumner anges i kronor.

5) Information per aktie är justerat för aktiesplit 250:1, vilken kommer att genomföras i samband med erbjudandet.

6) Nyckeltalen för åren 2000–2002 och de första nio månaderna 2004 och 2005 härrör från Orexos oreviderade räkenskaper. Nyckeltalen för 2003 och 2004 härrör från Orexos oreviderade räkenskaper.

7) På grund av redovisade förluster uppstår ingen utspädningseffekt för redovisningsperioder då förlust redovisas.

8) Ej tillämpligt eftersom eget kapital 2003 ej justerats för IFRS.

FINANSIELL INFORMATION I SAMMANDRAG

	HELÅR, I JANUARI – 31 DECEMBER ^{1) 6)}						DELÅR, I JANUARI – 30 SEPTEMBER ^{1) 6)}			
	2000 ²⁾	2001 ²⁾	2002 ²⁾	2003 ²⁾	2004 ²⁾	2004 ³⁾	2004 ^{3) 4)}	2004 ³⁾	2005 ³⁾	2005 ^{3) 4)}
	Information per aktie⁵⁾									
<i>Före utspädning</i>										
Genomsnittligt antal aktier, tusental	2.988	4.050	4.234	7.029	8.840	8.840	8.840	8.708	9.312	9.312
Antal aktier vid periodens slut, tusental	4.050	4.050	6.259	8.569	9.238	9.238	9.238	9.238	9.572	9.572
Resultat efter skatt, kr	-4,7	-6,3	-7,3	-3,9	-1,7	-1,8	-0,2	3,0	-0,8	-0,1
Eget kapital, kr	10,2	3,9	4,1	4,2	8,6	8,1	0,9	12,6	7,2	0,8
Utdelning, kr	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>Efter utspädning</i>										
Genomsnittligt antal aktier, tusental ⁷⁾	2.988	4.050	4.234	7.029	8.840	8.840	8.840	9.345	9.312	9.312
Antal aktier vid periodens slut, tusental ⁷⁾	4.050	4.050	6.259	8.569	9.238	9.238	9.238	9.875	9.572	9.572
Resultat efter skatt, kr	-4,7	-6,3	-7,3	-3,9	-1,7	-1,8	-0,2	2,8	-0,8	-0,1
Eget kapital, kr	10,2	3,9	4,1	4,2	8,6	8,1	0,9	11,8	7,2	0,8
<i>Justerat för erbjudandet⁸⁾</i>										
Antal aktier vid periodens slut, tusental	-	-	-	-	12.938	12.938	12.938	-	13.272	13.272
Resultat efter skatt, kr	-	-	-	-	-0,7	-0,8	-0,1	-	-0,2	-0,0
Eget kapital, kr	-	-	-	-	31,6	31,2	3,3	-	29,9	3,2
Teckningskurs i erbjudandet, kr ⁹⁾	-	-	-	-	97,5	97,5	10,4	-	97,5	10,4
Teckningskurs i erbjudandet/eget kapital, % ⁹⁾	-	-	-	-	308,5	312,5	312,5	-	326,1	326,1

1) För åren 2000–2002 hade Orexo brutet räkenskapsår som slutade den 30 april och upprättade reviderade räkenskaper baserat på detta räkenskapsår. För att dessa år skall vara jämförbara med efterföljande perioder visas ovan oreviderad resultaträknings-, kassaflödes- och balansräkningsinformation utifrån kalenderår. Oroxos balansräkning per den 31 december 2002 ovan har dock reviderats.

2) Räkenskaperna för dessa perioder har upprättats i enlighet med god redovisningsssed i Sverige.

3) Per den 1 januari 2005 började koncernen tillämpa IFRS i enlighet med föreskrifter inom EU. De preliminära effekterna av övergången har återspeglats i räkenskaperna genom en justering av eget kapital för 2004. 2004 års jämförelsesiffror har omräknats. Se avsnittet "Oreviderat delårsbokslut i sammandrag för perioden 1 januari till den 30 september 2005 – Effekter av tillämpning av IFRS".

4) Denna kolumn anger penningbelopp i euro, som i övriga kolumner anges i kronor.

5) Information per aktie är justerat för aktiesplit 250:1, vilken kommer att genomföras i samband med erbjudandet.

6) Nyckeltalen för åren 2000–2002 och de första nio månaderna 2004 och 2005 härrör från Oroxos oreviderade räkenskaper. Nyckeltalen för 2003 och 2004 härrör från Oroxos reviderade räkenskaper.

7) På grund av redovisade förluster uppstår inga utspädningseffekter för redovisningsperioder då förlust redovisas.

8) Justerat för nyemissionen av aktier i erbjudandet. Vid beräkning av resultat per aktie har resultatet efter skatt justerats för att återspegla den bedömda effekten av den beräknade nettolikviden för erbjudandet baserat på mittpunkten i prisintervall, att erbjudandet genomförts den 1 januari 2004 respektive 2005, att erbjudandet fulltecknats och att Bolaget erhållit en effektiv årsränta om två procent på nettoemissionslikviden. Förekomsten av förlustavdrag i Bolaget medför att ränteintäkten inte har justerats för skatt. Resultat efter skatt har därvid justerats med 6,6 miljoner kronor för räkenskapsåret 2004 och 4,9 miljoner kronor för niomånadersperioden 2005. Vid beräkning av eget kapital per aktie har den beräknade nettolikviden tillförts eget kapital. Den enligt ovan beräknade ränteintäkten har inte medtagits i beräkningen av eget kapital per aktie.

9) Teckningskursen utgör mittpunkten i det angivna prisintervall i erbjudandet 90–105 kronor.

Definitioner av nyckeltal

Nyckeltal och viss annan rörelseinformation och information per aktie har definierats enligt följande:

Bruttomarginal

Bruttoresultat, dividerat med nettoomsättning.

Eget kapital per aktie, före utspädning

Eget kapital dividerat med summan av antalet utestående aktier vid slutet av perioden.

Eget kapital per aktie, efter utspädning

Eget kapital dividerat med summan av antalet utestående aktier efter utspädning vid slutet av perioden. Se definitionen av resultat per aktie, efter utspädning, för en beskrivning av beräkningen av utspädning.

Genomsnittligt antal anställda

Medelantalet årsanställda under perioden.

Kapitalomsättningshastighet

Nettoomsättning dividerat med genomsnittligt operativt kapital.

Nettoskuldssättning

Kort- och långfristiga räntebärande skulder inklusive pensionskulder, minus likvida medel.

Operativt kapital

Totala tillgångar minus icke räntebärande skulder och avsättningar minus likvida medel.

Räntabilitet på eget kapital

Årets resultat dividerat med genomsnittligt eget kapital.

Räntetäckningsgrad

Resultat efter finansiella poster plus räntekostnader och liknande poster, dividerat med räntekostnader och liknande poster.

Rörelsekapital, netto

Icke-räntebärande omsättningstillgångar minus icke-räntebärande kortfristiga skulder.

Rörelsekapital, netto/nettoomsättning

Genomsnittligt rörelsekapital, netto, dividerat med nettoomsättning.

Rörelsemarginal

Rörelseresultat, dividerat med nettoomsättning.

Skuldssättningsgrad

Nettoskuldssättning dividerat med eget kapital. En negativ skuldssättningsgrad indikerar att de likvida medlen överskrider de räntebärande skulderna.

Soliditet

Eget kapital i procent av totala tillgångar.

Resultat per aktie, före utspädning

Periodens resultat efter skatt dividerat med genomsnittligt antal utestående aktier under perioden.

Resultat per aktie, efter utspädning

Periodens resultat efter skatt dividerat med genomsnittligt antal utestående aktier efter utspädning under perioden. Beräkningen av utspädningen från optioner utgivna av Bolaget fram till 2004 har gjorts i enlighet med Redovisningsrådets rekommendation nr 18 och från och med 2005 i enlighet med IAS 33 och baseras på följande antaganden: (1) alla optioner med ett teckningspris, diskonterat till nuvärde och justerat för aktiesplit, som är lägre än uppskattat marknadsvärde per aktie i Bolaget vid utgången av relevant år eller delårsperiod utnyttjas och nya aktier emitteras, (2) nettolikviden som Bolaget erhåller från utnyttjandet av optionerna är lika med antalet utnyttjade optioner multiplicerat med det diskonterade nuvärdet av teckningspriset, (3) nettolikviden används för att återköpa aktier till ett pris motsvarande det uppskattade marknadspriset per aktie enligt beräkningen i (1) ovan, och (4) en diskonteringsränta om fem procent har använts. Ökningen av antalet aktier i Bolaget är således lika med det antal aktier som emitteras från de optioner som utnyttjas minskat med de aktier som återköps med nettolikviden som erhålles. IFRS (IAS 33) anger inte huruvida teckningspriset skall beräknas till nuvärde. Orexo har valt att beräkna utspädningseffekten utifrån det nuvärdet på teckningskursen.

Teckningskurs i erbjudandet

Mittpunkten i det angivna prisintervallet i erbjudandet.

Teckningskurs i erbjudandet/eget kapital

Teckningskurs i erbjudandet dividerat med eget kapital per aktie efter utspädning.

KOMMENTARER TILL DEN FINANSIELLA UTVECKLINGEN

Nedanstående redogörelse skall läsas tillsammans med avsnittet "Finansiell information i sammandrag" samt Orexos räkenskaper som inkluderats i detta prospekt. Räkenskaperna har upprättats baserat på god redovisningssed i Sverige till och med den årsredovisning som avgavs för 2004. Räkenskaperna för 2005 upprättas baserade på IFRS. Jämförande siffror för 2004 har omräknats till IFRS. För preliminära effekter av övergången till IFRS på Orexos koncernbalansräkning, koncernresultaträkning och koncernens kassaflödesanalyser se avsnittet "Oreviderat delårsbokslut i sammandrag för perioden 1 januari till den 30 september 2005 – Effekter av tillämpning av IFRS". Nedanstående redogörelse innehåller framtidsinriktade uttalanden som är förenade med risker och osäkerheter. Det faktiska utfallet kan därför komma att skilja sig avsevärt från vad som framställts eller antytts i dessa framtidsinriktade uttalanden. Mer information om vissa av dessa risker och osäkerheter återfinns i avsnitten "Framtidsinriktade uttalanden" och "Riskfaktorer".

Översikt

Orexo är ett produktbaserat drug delivery-bolag som utvecklar patentskyddade läkemedel för att möta icke tillgodosedda medicinska behandlingsbehov. Orexo utnyttjar sin kompetens inom klinisk praxis och läkemedelsutveckling till att identifiera och analysera medicinska behovsområden. Med utgångspunkt från väldokumenterade läkemedelssubstanser utvecklar Orexo patentskyddade läkemedel baserade på Bolagets drug delivery-teknologier.

Under 2002 bytte Orexo från ett brutet räkenskapsår som slutade den 30 april till ett räkenskapsår som följer kalenderår. På grund av detta var räkenskapsåret 2002 endast åtta månader.

För åren 2000–2002 hade Orexo brutet räkenskapsår som slutade den 30 april och upprättade reviderade räkenskaper baserat på detta räkenskapsår. För att dessa år skall vara jämförbara med efterföljande perioder visas oreviderad resultaträknings-, kassaflödes- och balansräkningsinformation utifrån kalenderår. Orexos balansräkning per den 31 december 2002 har dock reviderats. Orexos ledning anser att den oreviderade finansiella information för året som slutade den 31 december 2002 som presenteras nedan ger en mer meningsfull jämförelse med Orexos reviderade räkenskaper för räkenskapsåren som slutade den 31 december 2003 och 2004 än Orexos reviderade räkenskaper för de brutna räkenskapsåren som slutade den 31 december 2002.

Väsentliga redovisningsprinciper

Förberedelserna inför upprättandet av räkenskaperna kräver att Orexos ledning tillämpar vissa särskilda redovisningsmetoder, vilka kan vara baserade på svåra, komplexa eller subjektiva bedömningar eller uppskattningar grundade på tidigare erfarenheter och antaganden som bedöms vara rimliga och realistiska i det aktuella fallet. Tillämpningen av dessa uppskattningar och antaganden påverkar de redovisade värdena på tillgångar och skulder, upplysningar om

ansvarsförbindelser och eventualtillgångar per balansdagen och redovisade intäkter och kostnader. Faktiskt resultat kan skilja sig från resultat baserat på sådana antaganden och uppskattningar. Nedan följer en sammanfattning av vissa redovisningsprinciper (innefattande såväl god redovisningssed i Sverige som IFRS där inte annat anges) vilka kräver att ledningen gör bedömningar av mer subjektiv karaktär avseende sådana antaganden och uppskattningar.

Intäktsredovisning

Orexos licensavtal innefattar vanligtvis en engångsersättning vid avtalets ingående och licensavgifter utan återbetalningsskyldighet och/eller milestones. Ett licensavtal tillåter Orexos partners att sälja Bolagets patentskyddade produkter inom en angiven marknad under en viss tid. En milestone avseende utveckling är en betalning från en partner till Orexo i samband med att Orexo uppnår ett i avtalet angivet delmål avseende utveckling. Licensavgifter, engångsersättningar vid avtalets ingående och milestones intäktsredovisas utifrån respektive licensavtals ekonomiska innebörd. För de avtal där licenstagaren är ansvarig för de åtgärder eller det arbete som leder till att respektive delmål uppfylls sker intäktsredovisning då samtliga moment relaterade till delmålet är slutförda och godkända. Exempel på sådana delmål är beviljande av patent, avslutande av klinisk prövning, godkännande av registreringar och uppfyllande av vissa försäljningsmål. En förutsättning för intäktsredovisning för sådana avtal är att Orexos framtida åtaganden och kostnader för uppfyllandet av avtalet kan antas vara obetydliga. Inga milestones avseende utveckling redovisas förrän Orexo har fullgjort varje uppgift som är knuten till delmålet avseende utveckling. Engångsersättningar vid avtalets ingående kan inkludera såväl licensersättning som exempelvis ersättning för service som utförts vid överföring av teknologi. I förekommande fall fördelas intäkten, baserat på verkligt värde, mellan dessa delkomponenter.

Intäkter från försäljning av varor redovisas vid tidpunkten för leverans, vilket är den tidpunkt då äganderätten övergår till kunden som därmed övertar den ekonomiska risken.

Tillgångars värdeminskning

För alla tillgångar med lång nyttjandeperiod, inklusive goodwill, görs bedömningar av tillgångens värdeminskning årligen eller när det finns någon indikation på att en tillgångs bokförda värde överstiger återvinningsvärdet. En tillgång vars värde sjunkit skall skrivas ned till det återvinningsvärde som tillgången bedöms ha utifrån den information som finns tillgänglig. Återvinningsvärdet definieras som det högre av nettoförsäljningsvärdet och nyttjandevärdet. Nyttjandevärdet uppskattas genom en diskonterad kassaflödesmetod baserad på framtida förväntade in- och utbetalningar. Väsentliga skillnader i bedömningarna av framtida förväntade kassaflöden och den diskonteringsränta som används kan resultera i olika värderingar av en tillgång.

Tillgångar med lång ekonomisk livslängd, inklusive goodwill i enlighet med god redovisningssed i Sverige men däremot inte i enlighet med IFRS, skrivs av linjärt över den förväntade nyttjandeperioden. Nyttjandeperioden för materiella anläggningstillgångar bedöms vara tre till fem år för datorer, maskiner och inventarier. Nyttjandeperioden bedöms normalt vara fem år för immateriella tillgångar. Bolaget gör kontinuerliga omprövningar av nyttjandeperioderna för alla väsentliga tillgångar.

Forskning och utveckling

Kostnader hänförliga till forskning kostnadsförs då de uppstår. Kostnader hänförliga till utvecklingsprojekt tas upp som immateriella tillgångar i balansräkningen i de fall dessa kostnader i framtiden förväntas generera ekonomiska fördelar. Andra utvecklingskostnader kostnadsförs då de uppstår. Utvecklingskostnader som är kostnadsförda tas inte upp som tillgång under efterföljande perioder.

Vederlag och sociala avgifter enligt personaloptionsprogram

Enligt god redovisningssed i Sverige redovisade Orexo kostnader för personaloptionsprogram med användande av det reala värdet vid utgivandet av optionerna (mellanskillnaden mellan marknadsvärdet på aktien och optionens lösenpris) medan IFRS kräver att Orexo redovisar dessa kostnader med användande av marknadsvärdet på dessa optioner vid utgivandepunkten (beräknat enligt exempelvis Black & Scholes modell). Enligt både god redovisningssed i Sverige och IFRS fördelas dessa kostnader över tiden för intjänande av dessa optioner. Orexo redovisar personalkostnader hänförliga till Bolagets personaloptionsprogram som administrationskostnader, forsknings- och utvecklingskostnader och försäljningskostnader beroende på den anställdes position.

Bolaget är även skyldigt att betala sociala avgifter på den vinst som kan uppkomma då optionerna utnyttjas, vilken baseras på skillnaden mellan lösenpriset på optionerna och marknadspriset på

de underliggande aktierna då optionerna utnyttjas. De sociala avgifter som kan uppstå som en följd av Orexos personaloptionsprogram har kassaflödesmässigt säkrats (dock inte med hänsyn till Orexos räkenskaper) genom att teckningsoptioner utgivits till ett av Orexos dotterbolag. Enligt säkringen har Orexos dotterbolag möjlighet att sälja dessa teckningsoptioner för att erhålla medel som täcker de sociala avgifter som skall betalas av Orexo baserat på den möjliga vinst som en teckningsoptionsinnehavare skulle erhålla vid utnyttjande av teckningsoptionen.

Rörelseresultat

Översikt av intäkter och rörelsekostnader 2002–2004 (baserat på god redovisningssed i Sverige) samt av de första nio månaderna 2004 och 2005 (baserat på IFRS)

Intäkter

Nedanstående tabell visar (a) oreviderade intäkter för Orexo året 2002, (b) reviderade intäkter för Orexo räkenskapsåren 2003 och 2004 och (c) oreviderade intäkter för Orexo för de första nio månaderna 2004 och 2005.

Orexos intäkter 2002–2004 härrörde huvudsakligen från försäljning av Diabact® UBT och licensintäkter från Orexos produktkandidat OX 20.

Diabact® UBT är ett utandningstest avsett för diagnostik av *Helicobacter pylori* i magen. Diabact® UBT lanserades i slutet av 2000 och säljs i Finland, Hong Kong, Irland, Storbritannien och Sverige.

OX 20 är en produktkandidat för behandling av akut smärta hos cancerpatienter och är den första produktkandidat som Orexo utvecklat baserat på Bolagets patentskyddade teknologi för sublingual administrering. Orexo utlicensierade marknadsföringsrättigheterna för OX 20 i Japan till Kyowa Hakko i januari 2003. Orexo erhöll vid ingäendet av licensavtalet en engångsersättning om 1,0 miljoner dollar och har erhållit två milestones om totalt 2,5

	RÄKENSKAPSÅRET ¹⁾			I JANUARI – 30 SEPTEMBER ²⁾	
	OREVIDERADE	REVIDERADE		OREVIDERADE	
(MILJONER KRONOR)	2002	2003	2004	2004	2005
Intäkter från Diabact® UBT	3,5	4,4	3,5	2,7	3,6
Intäkter från OX 20	0,0	16,5	83,1	83,1	55,4
Övriga intäkter	2,6	0,6	0,1	0,1	0
Totala intäkter	6,1	21,4	86,7	85,9	59,0

1) Räkenskaperna för dessa perioder har upprättats i enlighet med god redovisningssed i Sverige.

2) Räkenskaperna för dessa perioder har upprättats i enlighet med IFRS.

miljoner dollar för beviljande av patent och erhållande av positiva utlåtanden avseende det kliniska prövningsprogrammet från den japanska tillsynsmyndigheten. Enligt avtalet skall ytterligare milestones om upp till 5,0 miljoner dollar utbetalas vid avslutade kliniska prövningar och vid godkännande från tillsynsmyndighet. Orexo har också rätt till royalty om en ensiffrig procentsats baserad på framtida försäljning. Orexo utlicensierade rättigheterna att utveckla och marknadsföra OX 20 i Nordamerika till Endo Pharmaceuticals i augusti 2004. Orexo erhöll vid ingäendet av licensavtalet en engångsersättning om 10,0 miljoner dollar och kan enligt avtalet komma att erhålla ytterligare upp till 61,3 miljoner dollar i ersättning, varav 6,5 miljoner dollar intäktsfördes tredje kvartalet 2005 för uppnått utvecklingsmål, samt royalty om en tvåsiffrig procentsats baserad på framtida försäljning. Intäkten beräknas få kassaflödespåverkande effekt fjärde kvartalet 2005.

Åren 2002–2004 uppgick den sammanlagda försäljningen av Diabact® UBT till 11,4 miljoner kronor och sammanlagda intäkter från OX 20 uppgick till 99,6 miljoner kronor, vilka utgjordes av engångs- och milestones enligt licensavtalen med Endo Pharmaceuticals och Kyowa Hakko. År 2004 uppgick sammanlagd försäljning av Diabact® UBT till 3,5 miljoner kronor och de sammanlagda licensintäkterna från OX 20 till 83,1 miljoner kronor.

Konsultverksamheten för läkemedelsregistrering som Orexo utfört för andra företag utgör inte en del av Bolagets affärsmodell och konsultverksamheten har utförts på ad hoc-basis och endast i begränsad skala. Orexo kommer inte att söka sådana uppdrag i framtiden.

Rörelsekostnader

Nedanstående tabell visar (a) fördelningen av rörelsekostnaderna uttryckta i procent av totala rörelsekostnader baserat på (i) oreviderade kostnader för Orexo året 2002, (ii) reviderade kostnader för

räkenskapsåren 2003 och 2004 och (iii) Orexos oreviderade kostnader för de första nio månaderna 2004 och 2005, samt (b) den genomsnittliga årliga tillväxten ("CAGR") beräknad utifrån dessa kostnader.

Kostnad för sålda varor utgjorde i genomsnitt 7,5 procent av totala rörelsekostnader 2002–2004. Kostnad för sålda varor har huvudsakligen varit hänförlig till försäljning av Orexos produkt Diabact® UBT. Orexos ledning bedömer att denna kostnadspost kommer att utgöra en större andel av totala rörelsekostnader i framtiden förutsatt att försäljningen av Orexos nuvarande och framtida produkter ökar som förväntat.

Försäljningskostnader utgjorde i genomsnitt 3,4 procent av totala rörelsekostnader 2002–2004. Försäljningskostnader inkluderar marknadsförings- och distributionskostnader, provision till distributörer och personalkostnader. Försäljningskostnaderna har huvudsakligen varit hänförliga till försäljning av Diabact® UBT. Orexos ledning bedömer att framtida försäljningskostnader kommer att vara begränsade under förutsättning att marknadsföring och försäljning av Bolagets produkter hanteras av de läkemedelsbolag med vilka Orexo ingår licensavtal. Bolaget överväger att, initialt för OX 20, etablera en egen försäljningsorganisation på utvalda europeiska marknader inklusive Norden, vilket väsentligen skulle öka Bolagets försäljningskostnader.

Administrationskostnader utgjorde i genomsnitt 27,0 procent av totala rörelsekostnader 2002–2004. Administrativa kostnader omfattar huvudsakligen kostnader hänförliga till Orexos lednings- och administrativa funktioner. Ledningen förväntar sig att dessa kostnader uttryckta i procent av totala rörelsekostnader kommer att minska i framtiden.

Forsknings- och utvecklingskostnader utgör Orexos största kostnadspost och utgjorde i genomsnitt 62,2 procent av totala rörelsekostnader 2002–2004. Forsknings- och utvecklingskostna-

%	RÄKENSKAPSÅRET ²⁾				I JANUARI – 30 SEPTEMBER ³⁾	
	OREVIDERADE		REVIDERADE		OREVIDERADE	
	2002	2003	2004	CAGR ¹⁾ 2002–2004	2004	2005
Kostnad sålda varor	15,0	5,3	2,1	-36,3	2,2	2,8
Försäljningskostnader	4,5	3,8	2,0	13,1	2,3	2,2
Administrativa kostnader	27,8	26,9	26,4	65,8	29,5	33,7
Forsknings- och utvecklingskostnader	53,2	63,5	69,8	94,9	66,2	62,3
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-0,6	0,5	-0,3	-	-0,2	-1,0
Totala rörelsekostnader	100,0	100,0	100,0	70,0	100,0	100,0

1) Den genomsnittliga årliga tillväxten ("CAGR") beskriver en årlig tillväxttakt som om tillväxten varit på en konstant nivå under perioden. Beräkningen av CAGR har inte baserats på de procenttal som presenteras i tabellen utan har baserats på Orexos rörelsekostnader uttryckta i absoluta tal.

2) Räkenskaperna för dessa perioder har upprättats i enlighet med god redovisningssed i Sverige.

3) Räkenskaperna för dessa perioder har upprättats i enlighet med IFRS.

der omfattar kostnader för personal inom forskning och utveckling, kostnader för forsknings- och utvecklingslokaler, externa kostnader för klinisk prövning, läkemedelsregistrering och laboratorietjänster, samt avskrivningar av utrustning, goodwill, förvärvade patent och andra immateriella tillgångar. Orexo har inga aktiverade forsknings- och utvecklingskostnader. Orexos ledning bedömer att forsknings- och utvecklingskostnader även fortsättningsvis kommer att utgöra en stor kostnadspost. Relativt de totala rörelsekostnaderna kan forsknings- och utvecklingskostnader dock minska när Orexos nuvarande och framtida produkter kommersialiseras, vilket skulle kunna öka andra kostnadsposter som produktions-, marknadsförings- och försäljningskostnader för Orexos produkter.

Övriga rörelseintäkter och -kostnader utgjorde i genomsnitt -0,1 procent av totala rörelsekostnader 2002–2004. Övriga rörelseintäkter och -kostnader omfattar huvudsakligen valutakursdifferenser.

De första nio månaderna 2005 jämfört med de första nio månaderna 2004 (baserat på IFRS)

Nettoomsättning: Orexos nettoomsättning var 59,0 miljoner kronor de första nio månaderna 2005 jämfört med 85,9 miljoner kronor de första nio månaderna 2004, vilket motsvarade en minskning om 31,3 procent. Minskningen var främst hänförlig till erhållandet av en större engångsersättning enligt licensavtalet med Endo Pharmaceuticals om cirka 75 miljoner kronor (10,0 miljoner dollar) som erhöles under de första nio månaderna 2004, jämfört med en milestoneersättning om cirka 50 miljoner kronor (6,5 miljoner dollar) under tredje kvartalet 2005. Försäljningen av Diabact® UBT ökade till 3,6 miljoner kronor de första nio månaderna 2005 jämfört med 2,7 miljoner kronor de första nio månaderna 2004.

Kostnad sålda varor: Kostnad sålda varor var 2,2 miljoner kronor de första nio månaderna 2005 jämfört med 1,3 miljoner kronor de första nio månaderna 2004, vilket var en ökning om 64,8 procent. Ökningen var främst hänförlig till ökad försäljning av Diabact® UBT.

Personalkostnader hänförliga till optionsprogram: Bolaget hade personalkostnader hänförliga till personaloptionsprogrammen om sammanlagt 3,5 miljoner kronor de första nio månaderna 2005, varav 2,1 miljoner kronor var administrationskostnader och 1,4 miljoner kronor var forsknings- och utvecklingskostnader.

Försäljningskostnader: Försäljningskostnaderna var 1,7 miljoner kronor de första nio månaderna 2005 jämfört med 1,4 miljoner kronor de första nio månaderna 2004, vilket var en ökning om 23,3 procent. Ökningen var främst hänförlig till ökade marknadsföringsinsatser för produkten Diabact® UBT.

Administrationskostnader: Administrationskostnader uppgick till 25,7 miljoner kronor de första nio månaderna 2005 jämfört med 17,0 miljoner kronor de första nio månaderna 2004, vilket var en

ökning om 51,1 procent. Ökningen var främst hänförlig till fortsatt utveckling och uppbyggnad av Orexos organisation och infrastruktur, delvis på grund av Bolagets planerade börsnotering.

Forsknings- och utvecklingskostnader: Forsknings- och utvecklingskostnader var 47,6 miljoner kronor de första nio månaderna 2005 jämfört med 38,1 miljoner kronor de första nio månaderna 2004, vilket motsvarade en ökning om 24,9 procent. Forsknings- och utvecklingskostnader var främst hänförliga till kostnader för personal, lokaler, externa kostnader för klinisk prövning, läkemedelsregistrering och laboratorietjänster, samt avskrivningar av utrustning, goodwill, förvärvade patent och andra immateriella tillgångar. Forsknings- och utvecklingskostnaderna inkluderar för perioden en royaltysättning om 5,1 miljoner kronor vilken utgätt till bolag ägda av två forskare delaktiga i utvecklingen av fentanylrelaterade produkter för behandling av genombrottssmärta vid cancer. Royaltysättningen redovisades på grund av uppfyllandet av uppställt delmål under tredje kvartalet 2005. Orexos totala royaltysättagande avseende Bolagets fentanylrelaterade produkter för behandling av genombrottssmärta vid cancer uppgick sammanlagt till 30,0 miljoner kronor, varav Orexo redan kostnadsfört 15,1 miljoner kronor inklusive den royaltysättning om 5,1 miljoner kronor som beskrivs ovan.

Övriga rörelseintäkter och -kostnader: Övriga rörelseintäkter och -kostnader var 0,8 miljoner kronor de första nio månaderna 2005 jämfört med 0,3 miljoner kronor de första nio månaderna 2004.

Avyttring av dotterbolag: I rörelseresultatet ingick en realisationsvinst om 8,9 miljoner kronor som uppkom vid Orexos avyttring av Bolagets cellpenetrerande peptidteknologi genom försäljning av CePeP II AB.

Rörelseresultat: Orexo hade ett rörelseresultat om -8,5 miljoner kronor de första nio månaderna 2005 jämfört med ett rörelseresultat om 28,4 miljoner kronor de första nio månaderna 2004. Försämringen var hänförlig till minskad omsättning samt ökade kostnader framförallt inom administration samt forskning och utveckling vilket delvis motverkades av intäkter från försäljning av dotterbolag.

Finansnetto: Finansnettot var 0,7 miljoner kronor de första nio månaderna 2005 jämfört med 0,2 miljoner kronor de första nio månaderna 2004.

Skatt: Skattekostnaderna uppgick till 0,0 miljoner kronor de första nio månaderna 2005 jämfört med 1,2 miljoner kronor de första nio månaderna 2004. Skatten de första nio månaderna 2004 avsåg utländsk källskatt för milestoneersättningar som erhöles i enlighet med licensavtalet med Kyowa Hakko avseende OX 20, vilken inte kunde avräknas mot svensk inkomstskatt.

Resultat efter skatt: Orexos resultat var -7,9 miljoner kronor de första nio månaderna 2005 jämfört med 27,4 miljoner kronor de första nio månaderna 2004. För orsakerna till det försämrade resultatet se ovan under "Rörelseresultat".

Moderbolaget: Huvuddelen av Orexos verksamhet utförs genom moderbolaget Orexo AB. Nettoförsäljningen i Orexo AB de första nio månaderna 2005 uppgick till 59,1 miljoner kronor jämfört med 85,9 miljoner kronor de första nio månaderna 2004. Resultatet efter finansnetto de första nio månaderna 2005 uppgick till -7,3 miljoner kronor jämfört med 29,6 miljoner kronor de första nio månaderna 2004. Investeringar de första nio månaderna 2005 var 1,9 miljoner kronor jämfört med 1,0 miljoner kronor de första nio månaderna 2004. Per den 30 september 2005 uppgick likvida medel i Orexo AB till 26,5 miljoner kronor jämfört med 83,8 miljoner kronor den 31 december 2004, vilket motsvarade en förändring i likvida medel om -57,3 miljoner kronor under de första nio månaderna 2005.

Räkenskapsåret 2004 jämfört med räkenskapsåret 2003 (baserat på god redovisningssed i Sverige)

Nettoomsättning: Orexos nettoomsättning var 86,7 miljoner kronor räkenskapsåret 2004 jämfört med 21,4 miljoner kronor 2003, vilket motsvarar en ökning om 306 procent. Ökningen var främst hänförlig till den engångsersättning om 74,5 miljoner kronor (10,0 miljoner dollar) vilken erhöles vid undertecknandet av licensavtalet med Endo Pharmaceuticals avseende försäljning av OX 20 på den nordamerikanska marknaden. Av denna ersättning har 71,5 miljoner kronor redovisades som intäkt under perioden. I enlighet med Bolagets förväntningar erhöles Orexo sammanlagda ersättningar från OX 20-avtalet med Kyowa Hakko om 11,6 miljoner kronor för räkenskapsåret 2004 jämfört med 16,5 miljoner kronor för 2003.

Kostnad sålda varor: Kostnad sålda varor var 1,9 miljoner kronor räkenskapsåret 2004 jämfört med 2,5 miljoner kronor 2003, vilket motsvarar en minskning om 24 procent. Minskningen var främst hänförlig till en lägre försäljningsvolym av Diabact® UBT.

Personalkostnader hänförliga till optionsprogram: Personalkostnader hänförliga till personaloptionsprogrammen uppgick till sammanlagt 6,9 miljoner kronor för räkenskapsåret 2004, varav 4,1 miljoner kronor var hänförliga till administrationskostnader, 2,7 miljoner kronor till forsknings och utvecklingskostnader och 0,1 miljoner kronor till försäljningskostnader.

Goodwill: Per den 31 december 2004 skrev Orexo ned Bolagets koncernmässiga goodwill om 10,4 miljoner kronor. Denna goodwill är resterande goodwill hänförlig till förvärvet av dotterbolaget CePeP AB ("CePeP"). Då bolaget beslutat att fokusera på andra teknologier förväntades denna teknologi inte generera ekonomiska fördelar för koncernen under överskådlig framtid. Det sammanlagda beloppet på goodwill som skrevs ned enligt god redovisningssed i Sverige motsvarar det sammanlagda beloppet på goodwill som skrevs ned enligt IFRS och det var därför ingen skillnad avseende effekten av nedskrivningar av goodwill på Orexos rörelseresultat.

Försäljningskostnader: Försäljningskostnaderna var 1,8 miljoner kronor räkenskapsåret 2004 jämfört med 1,8 miljoner kronor 2003. Såsom beskrivs ovan utgjorde 0,1 miljoner kronor av personalkost-

naderna hänförliga till personaloptionsprogram försäljningskostnader under 2004. Effekten av övergången från god redovisningssed i Sverige till IFRS på 2004 års försäljningskostnaderna var noll kronor. Se avsnittet "Oreviderat delårsbokslut i sammandrag för perioden 1 januari till den 30 september 2005 – Effekter av tillämpning av IFRS".

Administrationskostnader: Administrationskostnaderna var 24,2 miljoner kronor räkenskapsåret 2004 jämfört med 12,9 miljoner kronor 2003, vilket motsvarar en ökning om 88,2 procent. Ökningen var hänförlig till kostnader för utlicensiering av OX 20 och engångskostnader hänförliga till rekrytering av en ny verkställande direktör. En högre värdering av bolagets aktier resulterade i ökade avsättningar för sociala avgifter och andra kostnader hänförliga till Bolagets personaloptionsprogram. Såsom beskrivs ovan utgjorde 4,1 miljoner kronor av personalkostnaderna hänförliga till personaloptionsprogram administrationskostnader under 2004. Effekten av övergången från god redovisningssed i Sverige till IFRS på 2004 års administrationskostnaderna var en ökning om 0,4 miljoner kronor. Se avsnittet "Oreviderat delårsbokslut i sammandrag för perioden 1 januari till den 30 september 2005 – Effekter av tillämpning av IFRS".

Forsknings- och utvecklingskostnader: Forsknings- och utvecklingskostnader var 64,0 miljoner kronor räkenskapsåret 2004 jämfört med 30,3 miljoner kronor 2003, vilket motsvarar en ökning om 111,2 procent. Ökningen var främst hänförlig till en utökad produktportfölj med produktkandidater som befinner sig i olika utvecklingsfaser, kliniska studier för OX 20 och OX 22, men även till royaltyutbetalningar gjorda av Orexo som var hänförliga till OX 20, vilka ökade med 7,0 miljoner kronor till 8,5 miljoner kronor. Fyra nya medarbetare inom forskning och utveckling anställdes även under året för att möjliggöra för Bolaget att hantera ytterligare projekt. Såsom beskrivs ovan utgjorde 2,7 miljoner kronor av personalkostnaderna hänförliga till personaloptionsprogram forsknings- och utvecklingskostnader under 2004. Effekten av övergången från god redovisningssed i Sverige till IFRS på 2004 års forsknings- och utvecklingskostnader var en ökning om 0,4 miljoner kronor. Se avsnittet "Oreviderat delårsbokslut i sammandrag för perioden 1 januari till den 30 september 2005 – Effekter av tillämpning av IFRS".

Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader: Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader uppgick till 0,3 miljoner kronor räkenskapsåret 2004 jämfört med -0,2 miljoner kronor 2003. Ökningen förklaras av såväl ökade kursvinster som minskade kursförluster.

Rörelseresultat: Orexos rörelseresultat var -4,9 miljoner kronor räkenskapsåret 2004, jämfört med -26,4 miljoner kronor 2003. Den minskade förlusten var hänförlig till väsentligt ökade intäkter, vilket delvis motverkats av ökade forsknings- och utvecklingskostnader och administrationskostnader. Effekten av övergången från god redovisningssed i Sverige till IFRS på 2004 års rörelseresultat var en ökad förlust som uppgick till sammanlagt -5,8 miljoner

kronor. Se avsnittet ”Oreviderat delårsbokslut i sammandrag för perioden 1 januari till den 30 september 2005 – Effekter av tillämpning av IFRS”.

Finansnetto: Finansnettot var –9,8 miljoner kronor räkenskapsåret 2004 jämfört med 0,5 miljoner kronor 2003. Försämringen var främst hänförlig till utgifter om 10,5 miljoner kronor i samband med en potentiell nyemission, vilken per 31 december 2004 ansågs vara vilande. Styrelsen beslutade att avvakta med denna transaktion, varför kostnader för förberedelse av denna transaktion i sin helhet belastar 2004 års resultat.

Skatt: Skattekostnaderna uppgick till 1,2 miljoner kronor för räkenskapsåret 2004 jämfört med 1,6 miljoner kronor 2003. Skatten för räkenskapsåren 2004 respektive 2003 avsåg utländsk källskatt för milestones som erhöles i enlighet med licensavtalet avseende OX 20 med Kyowa Hakko i Japan, vilken inte kunde avräknas mot svensk inkomstskatt. Orexo har inte redovisat någon skattefordran hänförlig till underskottsavdrag eftersom bolagets vinstintjänstgöring fortfarande är volatil.

Resultat efter skatt: Orexos resultat efter skatt var –16,0 miljoner kronor räkenskapsåret 2004 jämfört med resultatet efter skatt 2003 om –27,6 miljoner kronor. Den minskade förlusten var främst hänförlig till ersättningar enligt det under året tecknade licensavtalet med Endo Pharmaceuticals, vilket delvis motverkades av ökade kostnader under året framförallt till följd av kraftigt ökade satsningar på utveckling och utlicensiering av Bolagets projekt. En nedskrivning av goodwill har genomförts i december 2004 och kostnader avseende en föreslagen nyemission, som per den 31 december 2004 ansågs vara vilande, belastade finansnettot. Effekten av övergången från god redovisningssed till IFRS på 2004 års resultatet efter skatt var en förlust som uppgick till sammanlagt 16,8 miljoner kronor, vilket motsvarade en ökning om 0,8 miljoner kronor. Se avsnittet ”Oreviderat delårsbokslut i sammandrag för perioden 1 januari till den 30 september 2005 – Effekter av tillämpning av IFRS”.

Räkenskapsåret 2003 jämfört med det oreviderade räkenskapsåret 2002 (baserat på god redovisningssed i Sverige)

Nettoomsättning: Orexos nettoomsättning var 21,4 miljoner kronor räkenskapsåret 2003 jämfört med 6,1 miljoner kronor 2002, vilket motsvarar en ökning om 222,4 procent. Ökningen var främst hänförlig till ersättningar enligt licensavtalet avseende OX 20 med Kyowa Hakko, vilka uppgick till 16,5 miljoner kronor. Ersättningsarna var hänförliga till ingåendet av licensavtalet och beviljande av patent i Japan för OX 20. Försäljningen av Diabact® UBT ökade från 3,5 miljoner kronor 2002 till 4,4 miljoner kronor för räkenskapsåret 2003. Försäljningen av Diabact® UBT påverkades dock negativt av att avtalet med distributören i Tyskland sades upp. Övriga intäkter uppgick till 0,6 miljoner kronor räkenskapsåret 2003 och omfattade huvudsakligen försäljning av konsulttjänster inom läke-

medelsregistrering. Övriga intäkter 2002 uppgick till 2,6 miljoner kronor och omfattande en engångsintäkt om 1,4 miljoner kronor från försäljning av lager av Dilaprilprodukter (en generikaprodukt för en hjärtmedicin som Orexo upphörde att sälja 2001) samt 1,2 miljoner kronor i konsulttjänster inom läkemedelsregistrering.

Kostnad sålda varor: Kostnad sålda varor var 2,5 miljoner kronor räkenskapsåret 2003 jämfört med 4,8 miljoner kronor 2002, vilket motsvarar en minskning om 47,1 procent. Minskningen var främst hänförlig till en nedskrivning om 2,3 miljoner kronor rörande Dilaprilagret under 2002.

Försäljningskostnader: Försäljningskostnaderna var 1,8 miljoner kronor räkenskapsåret 2003 jämfört med 1,4 miljoner kronor 2002, vilket motsvarar en ökning om 29,3 procent. Ökningen var främst hänförlig till ökade satsningar inom marknadsföring innefattande bland annat rekrytering av en marknadsföringsansvarig för Diabact® UBT under 2003.

Administrationskostnader: Administrationskostnaderna var 12,9 miljoner kronor räkenskapsåret 2003 jämfört med 8,8 miljoner kronor 2002, vilket motsvarar en ökning om 46,1 procent. Ökningen var främst hänförlig till kostnader för avgångsvederlag till verkställande direktören som lämnade sin anställning under 2003 om cirka 2,0 miljoner kronor samt ökade kostnader för administrativ infrastruktur, såsom datanätverk. Vidare fick nyanställningar genomförda under 2002 full årseffekt på administrationskostnaderna under 2003.

Forsknings- och utvecklingskostnader: Forsknings- och utvecklingskostnader var 30,3 miljoner kronor räkenskapsåret 2003 jämfört med 16,8 miljoner kronor 2002, vilket motsvarar en ökning om 80,0 procent. Ökningen var främst hänförlig till kraftigt ökade satsningar på Orexos utvecklingsprojekt, vilka omfattade rekrytering av forsknings- och utvecklingspersonal inom de kliniska och galeniska avdelningarna, kvalitetskontroll, kontroll- och medicintekniker, samt förvärvet av CePeP den 1 september 2003. Vidare anställde Orexo en ansvarig för verksamhetsområdet cellpenetrerande peptider.

Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader: Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader uppgick till –0,2 miljoner kronor räkenskapsåret 2003 jämfört med 0,2 miljoner kronor 2002.

Rörelseresultat: Orexos rörelseresultat var –26,4 miljoner kronor räkenskapsåret 2003, att jämföra med –25,6 miljoner kronor 2002. Den ökade förlusten var främst hänförlig till ökade kostnader, vilket delvis uppvägdes av ökade licensintäkter.

Finansnetto: Finansnettot var 0,5 miljoner kronor räkenskapsåret 2003 jämfört med –5,2 miljoner kronor 2002. Skillnaden var främst hänförlig till en nedskrivning om 5,7 miljoner kronor 2002 av en långfristig fordran på Retson Acquisition AB. Fordran avsåg en licensiering 1999 av vissa immateriella rättigheter hänförliga till urea-14C, som Orexo inte ansåg vara attraktivt för kommersialisering.

Skatt: Skattekostnaderna var 1,6 miljoner kronor 2003 och noll kronor 2002 på grund av förluster i rörelsen. Skatten för räkenskapsåren 2003 avsåg utländsk källskatt för milestones som erhöles i enlighet med licensavtalet avseende OX 20 med Kyowa Hakko i Japan, vilken inte kunde avräknas mot svensk inkomstskatt. Orexo har inte redovisat någon skattefordran hänförlig till underskottsavdrag per den 31 december 2003 eftersom bolagets vinsttjänjning fortfarande är volatil.

Resultat efter skatt: Orexos resultat efter skatt var -27,6 miljoner kronor räkenskapsåret 2003 jämfört med resultatet efter skatt 2002 om -30,8 miljoner kronor. Den minskade förlusten var främst hänförlig till ovanstående faktorer.

Likviditet och tillgång till kapital

Nedanstående tabell visar (a) sammanfattande information om Orexos kassaflöde för det oreviderade året 2002, (b) sammanfattande information om kassaflöde för de reviderade räkenskapsåren 2003 och 2004, samt (c) sammanfattande information om kassaflöde för de oreviderade första nio månaderna 2004 och 2005.

Orexo har främst finansierat sin verksamhet genom aktieemissioner och genom försäljnings- och licensintäkter från framförallt licensiering av OX 20 samt försäljning och licensiering av Diabact® UBT. Bolagets ledning avser att bibehålla en hög soliditet och endast i begränsad omfattning, om någon, använda lånefinansiering. Per den 30 september 2005 hade Orexo inga räntebärande skulder och hade 28,6 miljoner i kassa och likvida medel. Orexos likvida medel finns främst på bankkonton eller är placerade i räntebärande instrument med korta löptider.

Kassaflöde från den löpande verksamheten

Orexos verksamhet använde medel om 61,2 miljoner kronor de första nio månaderna 2005 jämfört med att verksamheten tillförde medel om 44,6 miljoner kronor de första nio månaderna 2004.

Ökningen av använda medel om 105,8 miljoner kronor var främst hänförlig till en minskad omsättning, en fortsatt utveckling av Bolagets produktportfölj, en fortsatt uppbyggnad av Orexos organisation och infrastruktur samt ökade fordringar, vilka var hänförliga till en milestoneersättning från Endo Pharmaceuticals om cirka 50 miljoner kronor (6,5 miljoner dollar), som intäktsfördes tredje kvartalet 2005 men som förväntas erläggas fjärde kvartalet 2005.

Orexos verksamhet tillförde medel om 15,9 miljoner kronor under räkenskapsåret 2004 jämfört med att verksamheten använde medel om 22,1 miljoner kronor 2003. Det ökade kassaflödet om 38,0 miljoner kronor var främst hänförlig till väsentligen ökade intäkter och ökade kortfristiga skulder. Dessa positiva kassaflödesposter motverkades av väsentligen ökade kostnader hänförliga till fortsatt utveckling av Bolagets verksamhet.

Orexos verksamhet använde medel om 22,1 miljoner kronor under räkenskapsåret 2003 jämfört med att verksamheten använde medel om 20,4 miljoner kronor 2002. Ökningen av använda medel om 1,7 miljoner kronor var främst hänförlig till ökade forsknings- och utvecklingskostnader samt administrationskostnader, vilket delvis uppvägdes av ökade intäkter, framförallt hänförliga till licensavtalet med Kyowa Hakko avseende OX 20.

Kassaflöde från investeringsverksamheten

Orexos investeringar har huvudsakligen varit hänförliga till datorutrustning och annan utrustning som har använts i Bolagets forskning och utveckling. Åren 2002–2004 uppgick genomsnittliga investeringar i maskiner och utrustning till 0,7 miljoner kronor. Orexos ledning bedömer att investeringarna i anläggningstillgångar kommer att uppgå till cirka 9,0 miljoner kronor per år i genomsnitt de närmaste åren. Dessa investeringar kommer huvudsakligen att omfatta expansion av Bolagets forskning och utveckling, laboratorieinfrastruktur och tillverkningskapacitet avseende klinisk prövning och investeringar i allmänna verksamhetsändamål.

(MILJONER KRONOR)	RÄKENSKAPSÅRET ¹⁾			I JANUARI – 30 SEPTEMBER ²⁾	
	OREVIDERADE	REVIDERADE		OREVIDERADE	
	2002	2003	2004	2004	2005
Kassaflödet i sammandrag					
Rörelseresultat	-25,6	-26,4	-4,9	28,4	-8,5
Icke kassaflödespåverkande poster	4,8	5,4	18,0	3,6	-2,5
Räntenetto	0,5	0,5	0,6	0,2	0,7
Övriga finansiella kostnader	-	-	-10,5	0,0	-
Betald skatt	-	-1,6	-1,1	-1,2	-
Förändringar i rörelsekapitalet	-	0,1	13,8	13,7	-50,9
Kassaflöde från verksamheten	-20,4	-22,1	15,9	44,6	-61,2
Kassaflöde från investeringar	-10,1	22,8	-1,1	-1,0	7,5
Kassaflöde från finansieringen	39,3	0,0	54,0	52,1	-1,9
Kassaflöde, netto	8,9	0,6	68,8	95,7	-55,7

1) Räkenskaperna för dessa perioder har upprättats i enlighet med god redovisningssed i Sverige.

2) Räkenskaperna för dessa perioder har upprättats i enlighet med IFRS.

Investeringsverksamheten tillförde medel om 7,5 miljoner kronor de första nio månaderna 2005 jämfört med att investeringsverksamheten använde medel om 1,0 miljoner kronor de första nio månaderna 2004. I maj 2005 avyttrades Bolagets cellpenetrerande peptidteknologi genom försäljning av CePeP II AB vilket tillförde medel om 9,4 miljoner kronor. De första nio månaderna 2005 användes i övrigt medel främst till att investera i produktions- och forskningsutrustning. De första nio månaderna 2004 användes medel i investeringsverksamheten främst genom investeringar i produktions- och forskningsutrustning.

Orexos investeringsverksamhet använde medel om 1,1 miljoner kronor räkenskapsåret 2004 jämfört med att investeringsverksamheten tillförde medel om 22,8 miljoner kronor under 2003. Orexo investerade 1,1 miljoner kronor 2004 huvudsakligen i produktion och laboratorieutrustning. Medel som tillfördes genom investeringsverksamheten under räkenskapsåret 2003 bestod främst av 23,2 miljoner kronor som erhöles genom förvärvet av CePeP. Betalning skedde med aktier och koncernen tillfördes CePeP:s likvida medel i samband med förvärvet.

Orexos investeringsverksamhet tillförde medel om 22,8 miljoner kronor under räkenskapsåret 2003 jämfört med att investeringsverksamheten använde medel om 10,1 miljoner kronor under 2002. Tillförda medel under räkenskapsåret 2003 bestod främst av 23,2 miljoner kronor i likvida medel som erhöles genom förvärvet av CePeP. Vidare investerade Orexo 0,4 miljoner kronor i forsknings- och datorutrustning samt inventarier.

Kassaflöde från finansieringsverksamheten

Finansieringsverksamheten använde medel om 1,9 miljoner kronor de första nio månaderna 2005 jämfört med att finansieringsverksamheten tillförde 52,1 miljoner kronor de första nio månaderna 2004. Använda medel de första nio månaderna 2005 bestod av utgifter för pågående nyemission. Tillförda medel de första nio månaderna 2004 bestod av medel erhöles genom nyemission av aktier.

Orexos finansieringsverksamhet tillförde 54,0 miljoner kronor under räkenskapsåret 2004 jämfört med att finansieringsverksamheten varken tillförde eller använde medel under 2003. Likvida medel erhöles genom finansieringsverksamheten under 2004 bestod av likvid från en nyemission.

Orexos finansieringsverksamhet varken tillförde eller använde medel under räkenskapsåret 2003 jämfört med att finansieringsverksamheten tillförde medel om 39,3 miljoner kronor under 2002. Likvida medel erhöles genom finansieringsverksamheten under 2002 bestod av likvid från en nyemission av aktier som genomfördes i samband med Huvudaktieägarnas initiala investering i Bolaget.

Likviditetsbehov och finansiering

Eftersom Orexo är ett utvecklingsbolag med begränsade intäkter har Bolaget, fram till nyligen, huvudsakligen finansierats med eget kapital och Orexos skuldsättning har därför varit begränsad. Per den 30 september 2005 samt per den 31 december 2004, 2003 och 2002 var Bolagets sammanlagda räntebärande skulder och avsättningar 0,0 miljoner kronor.

Orexo har ingått leasingavtal enligt vilka Bolaget hyr forsknings- och utvecklingsutrustning, inklusive en tablettmaskin samt infrastruktur för datanätverk. Räkenskapsåret 2004 var leasingbetalningarna för nämnda utrustning 0,8 miljoner kronor.

Baserat på nuvarande strategi, utvecklingsplaner, villkor för ersättningar enligt licensavtal och förhållanden på läkemedelsmarknaden förväntas det existerande kapitalet och den förväntade nettolikviden från erbjudandet vara tillräckligt för att finansiera Orexos verksamhet åtminstone de kommande 24 månaderna.

Framtidsutsikter och finansiella mål

Eftersom Bolaget och dess produkter är i en utvecklingsfas samt att branschens natur är sådan att verksamheten är svårprognostiserad lämnar Orexo inte prognoser om framtida resultat eller traditionella finansiella mål. Nedan redovisas dock vissa framtidsutsikter av mer operativ karaktär.

Orexos ledning avser att inom 12 till 24 månader tillföra två nya produktkandidater för utveckling, öka utvecklingstakten avseende befintliga produktkandidater under 2005 och 2006 och att anställa ytterligare personal för att kunna hantera dessa projekt. Orexo har förstärkt Bolagets administrativa infrastruktur för att kunna hantera de omfattande regelverk och ökade rapporteringskrav som följer efter Bolagets planerade börsnotering. Orexo bedömer att om Bolaget beslutar att, initialt för OX 20, etablera en försäljningsorganisation på utvalda europeiska marknader inklusive Norden, kommer detta att resultera i kostnader och investeringar om cirka 180–200 miljoner kronor under de närmaste åren. Orexos ledning förväntar sig att Bolagets rörelsekostnader kommer att fortsätta att öka under 2006 och 2007 jämfört med 2005.

- Orexos ledning avser att ytterligare intensifiera satsningarna på Bolagets produktkandidater under 2006, speciellt med avseende på OX 17, OX 19 och OX 40.
- Orexo överväger att, initialt för OX 20, etablera en egen försäljningsorganisation på utvalda europeiska marknader inklusive Norden. Orexo fortsätter emellertid att utvärdera möjligheten till utlicensiering av OX 20, vilket väsentligen skulle minska Orexos investeringsbehov.
- Orexos ledning bedömer att det förväntade slutförandet av ett licensavtal avseende OX 22 någon gång under första halvåret av 2006 kan generera engångsersättningar eller milestones med början under 2006.

- Därutöver är Orexos ambition att träffa avtal om utlicensiering av ytterligare en produktkandidat under 2006, vilket skulle kunna generera ytterligare engångsersättningar eller milestones med början under 2006.

Orexos ledning bedömer att royaltyintäkter på produktförsäljning kommer att kunna genereras tidigast under senare delen av 2007. Baserat på ovanstående faktorer bedömer Orexos ledning att Bolaget kan komma att generera positivt kassaflöde från verksamheten före investeringar tidigast under senare delen av 2007.

Aktuella händelser

Förändringar i ledningen och styrelsen

På ordinarie bolagsstämma i Orexo den 20 april 2005 utsågs Professor John Sjögren till styrelseledamot och Christer Nyström avgick som styrelseledamot. På extra bolagsstämma i Orexo den 16 september 2005 utsågs Hans-Peter Hasler till styrelseledamot.

Från och med den 1 september 2005 utsåg Bolaget vice verkställande direktören och en av grundarna av Orexo, Thomas Lundqvist, även till vetenskaplig direktör och Claes Wentzel till vice verkställande direktör och finansdirektör. Dr. Nils-Otto Ahnfelt utsågs till ansvarig för forskning och utveckling.

Incitamentsprogram

Orexos styrelse beslutade den 30 mars 2005 att tilldela anställda och andra nyckelpersoner personaloptioner bestående av 44 köpoptioner avseende optioner med rätt att teckna totalt 11.000 aktier i Orexo (justerat för aktiesplit 250:1, vilken kommer att genomföras i samband med erbjudandet), se avsnittet ”Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer – Aktiebaserade incitamentsprogram”. Köpoptionerna har tilldelats utan vederlag. Som ett resultat kommer personalkostnader och sociala avgifter redovisas för köpoptionerna.

Extra bolagsstämma i Orexo den 16 september 2005 beslutade om ett personaloptionsprogram bestående av 700 köpoptioner avseende optioner med rätt att teckna totalt 175.000 aktier (justerat för aktiesplit 250:1) i Orexo, se avsnittet ”Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer – Aktiebaserade incitamentsprogram”. Inga köpoptioner har tilldelats i enlighet med programmet.

Extra bolagsstämma i Orexo den 16 september 2005 beslutade i enlighet med förslag från vissa större aktieägare att emittera 46 optioner var till två nytillträdde styrelseledamöter. Bolagsstämman beslutade vidare att emittera 200 optioner till en ledande befattningshavare. Samtliga dessa optioner består av köpoptioner avseende teckningsoptioner med rätt att teckna totalt 73.000 aktier (justerat för aktiesplit 250:1) i Orexo, se avsnittet ”Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer – Aktiebaserade incitamentsprogram”. Köpoptionerna har tilldelats utan vederlag. Som ett resultat kommer personalkostnader och sociala avgifter redovisas för köpoptionerna.

Försäljning av den cellpenetrerande peptidteknologin

I maj 2005 överlät Orexo Bolagets cellpenetrerande peptidteknologi från Bolagets dotterbolag Kibion AB (tidigare CePeP AB, organisationsnummer 556610-9814) till ett nyetablerat dotterbolag, CePeP II AB (organisationsnummer 556678-9367). CePeP II AB såldes därefter till ett bolag som ägs av Ülo Langel och Dr. Mattias Hällbrink för 9,5 miljoner kronor. Orexo lämnade endast begränsade garantier i samband med försäljningen av CePeP II AB och den maximala exponeringen för Orexo enligt aktieöverlåtelseavtalet är begränsad till 500.000 kronor.

Diabact® UBT

I syfte att öka marknadsförings- och försäljningsinsatserna avseende Diabact® UBT överlät Orexo samtliga rättigheter hänförliga till Diabact® UBT till Orexos helägda dotterbolaget Kibion i september 2005. Orexo avser att ge Kibion självbestämmanderätt när det gäller att aktivt inlicensiera produkter och förbättra verksamheten utifrån strategiska transaktioner.

Licensintäkt för uppnått utvecklingsmål efter genomförd klinisk studie

Orexo har uppfyllt villkoren för den första milestoneersättningen om 6,5 miljoner dollar i enlighet med licensavtalet med Endo Pharmaceuticals. Orexo har för Endo Pharmaceuticals räkning genomfört en klinisk studie avseende OX 20 med positivt resultat. I studien fastställdes doseringsnivåer som skall användas i nästa steg i utvecklingen av OX 20. Ersättningen intäktsfördes i tredje kvartalet 2005 men kommer att ha kassaflödespåverkande effekt i fjärde kvartalet 2005.

Kvantitativ och kvalitativ information om marknadsrisker

Hantering av ränte- och valutakursrisker

I Orexos verksamhet uppkommer exponeringar för marknadsrisker på grund av förändringar i växelkurser och räntor. För att effektivt hantera dessa risker har Orexo upprättat riktlinjer och en detaljerad finanspolicy angående hur sådana risker skall hanteras och begränsas. Orexos finanspolicy fastställer även ansvarsfördelningen och rapporteringsinstruktioner för ledningen.

Enligt Bolagets finanspolicy ingår Orexo säkringstransaktioner för att försöka helt eller delvis motverka negativa effekter av exponeringar för risker på de finansiella marknaderna. Det huvudsakliga syftet med Orexos finansavdelning är att begränsa negativa avvikelser i det finansiella resultatet, eget kapital och kassaflöde till följd av förändringar i räntor eller växelkurser. Orexo ingår inte säkringstransaktioner i spekulationssyfte. Orexo kan inte garantera att dess säkringsstrategier kommer att vara effektiva eller att valutatransaktionsförluster eller omräkningsförluster kan begränsas eller prognostiseras korrekt.

Orexos finansavdelning får använda futures, optioner, valutaswappar, ränteswappar och forward rate-avtal för att begränsa valuta- och ränterisker som Bolaget exponeras för. Orexo har under 2004 och 2005 inte använt något av dessa instrument.

Orexos främsta marknadsriskerna är valutaexponeringar. Nedan finns därför en känslighetsanalys avseende Orexos exponeringar mot dollar och euro.

Ränterisker och vissa risker i förvaltningen av likvida medel

Orexo är exponerat för ränterisker hänförliga främst till Bolagets investeringar av överskottslikviditeten i räntebärande instrument. Orexos finansavdelning ansvarar för hanteringen av ränterisker. Det huvudsakliga målet med Orexos ränteriskhantering är att reducera negativa effekter av ränterörelser på räntenettet. Enligt Orexos policy för hantering av ränterisker skall överskottslikviditeten i första hand användas för amortering av eventuella skulder förutsatt att sådan amortering inte ökar kostnaderna för Orexo eller på annat sätt står i strid med Orexos finanspolicy. Vidare eftersträvar Orexo vid köp av värdepapper med överskottslikviditet att dessa skall ha låg riskprofil och normalt högst ett års löptid. Orexo behåller normalt instrumenten fram till förfallodagen.

Kredit- och motpartsriskerna avser risken för att en motpart inte fullgör sina åtaganden att återbetala en skuld eller betala ränta som löper på sådan skuld. Enligt Orexos finanspolicy kan Bolaget ha följande motparter eller investera i följande instrument: Konungariket Sverige, Nordea, FöreningsSparbanken, Handelsbanken, SEB, Upplandsbanken, obligationer utgivna av svenska bostadsinstitut, svenska kommuner eller landsting med K-1 rating från Standard & Poor's, samt företagscertifikat med K-1 rating från Standard & Poor's. Förutom Konungariket Sverige, gentemot vilket exponeringen är obegränsad, är maximal tillåten exponering per motpart mellan 20 och 100 miljoner kronor.

Enligt Orexos finanspolicy skall alla tillgångar i Orexos investeringsportfölj alltid vara realiserbara inom fem bankdagar eller inom den tid som krävs baserat på senaste budget eller prognos.

Valutakursrisker

Orexos redovisning upprättas i kronor och Bolaget har sin verksamhet i Sverige. Merparten av rörelsekostnaderna är därför i kronor. Dock säljer Bolaget sina produkter i andra länder än Sverige och erhåller licensintäkter i andra valutor än kronor. Tillgångar, skulder, intäkter och kostnader i utländsk valuta ger upphov till valutaexponeringar. En försvagning av den svenska kronan mot andra valutor ökar Orexos redovisade tillgångar, skulder, intäkter och resultat, medan en förstärkning av den svenska kronan mot andra valutor minskar dessa poster. Valutafuktuationer har inte

tidigare haft någon väsentlig inverkan på Orexos redovisade tillgångar, skulder och resultat eller jämförbarheten av Orexos resultat mellan olika tidsperioder, men skulle kunna ha det i framtiden.

Valutakursriskerna består av omräkningsexponering och transaktionsexponering.

Omräkningsexponering

Omräkningsexponering uppkommer när tillgångar, skulder och verksamhet redovisas i utländska valutor. Av redovisningsmässiga skäl omräknas tillgångar och skulder i utländsk valuta till kronor till den kurs som gäller på rapporteringsperiodens sista dag. Intäkter och kostnader omräknas till periodens genomsnittskurs. Skillnaden mellan genomsnittskursen och balansdagskursen redovisas som en justering av eget kapital i koncernens balansräkning vid räkenskapsårets slut. Enligt Orexos finanspolicy skall balansräkningsexponeringar säkras genom att Bolaget skall ha tillgångar och skulder i samma valuta.

Transaktionsexponering

Transaktionsexponering uppstår när försäljning sker i annan valuta än de relaterade kostnaderna och utgifterna. En väsentlig del av Orexos transaktionsexponering är hänförlig till försäljning av Diabact® UBT utanför Sverige och licensintäkter i andra valutor än kronor. Orexo begränsar Bolagets transaktionsexponeringar i möjligaste mån genom att matcha in- och utflödet i en viss valuta. Vidare strävar Orexo efter att kurssäkra minst 50 procent av nettoflödet för den tidsperiod för vilken en kassaflödesprognos kan göras med hög grad av säkerhet. Under 2004 och 2005 har valuta-säkring inte förekommit.

Effekter av valutakurs exponering

En betydande del av Orexos försäljning är i andra valutor än kronor, främst dollar och euro. Merparten av Orexos rörelsekostnader är däremot i kronor. De första nio månaderna 2005 utgjorde försäljning i dollar 87,6 procent av nettoomsättningen och försäljning i euro 3,4 procent. Under samma period var 12,9 procent av totala rörelsekostnader i utländsk valuta med 2,5 procent i dollar och 6,8 procent i euro. Räkenskapsåret 2004 var 95,8 procent av försäljningen i dollar och 3,3 procent i euro. Under samma period var 8,2 procent av Orexos totala rörelsekostnader i utländsk valuta med 1,8 procent i dollar och 4,5 procent i euro.

Tabellen nedan visar valutaexponeringen 2004 respektive de första månaderna 2005 och hur Orexos rörelseresultat för angiven period påverkas av en minskning eller ökning med 1 procent för angivna valutor gentemot kronan, utan påverkan från valuta-säkringstransaktioner.

(TUSENTAL KRONOR)	KURSFÖRÄNDRINGAR GENTEMOT KRONOR		+1 %		-1 %	
	RÄKENSKAPSÅRET		I JANUARI-30 SEPTEMBER		RÄKENSKAPSÅRET	
	2004	2005	2004	2005	2004	2005
Dollar	809	501	-809	-501		
Euro	13	-33	-13	33		

DRUG DELIVERY-MARKNADEN

Översikt

Drug delivery kan sammanfattas som processen att säkerställa att den aktiva substansen i ett läkemedel tillförs patienten eller avsett organ i kroppen. Det finns ett flertal drug delivery-teknologier, från tabletter och lösningar till mer avancerade teknologier som exempelvis tillför kroppen farmakologiskt aktiva substanser via slemhinnor, genom huden eller via luftvägarna. Med modern drug delivery-teknologi erbjuds även möjlighet att utveckla läkemedel som selektivt levererar den aktiva substansen till vissa celltyper (till exempel cancerceller). Oavsett form erbjuder drug delivery-teknologier möjligheten att ta fram läkemedel som är säkrare, har bättre effekt, är effektivare och mer användarvänliga, områden där det alltid finns behov som inte tillgodosätts. Drug delivery-teknologier har en bred tillämpning och utnyttjas ofta för befintliga läkemedel och för nya läkemedelssubstanser under utveckling.

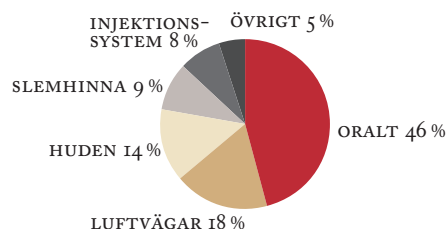
Bolag verksamma inom traditionell drug delivery erbjuder ofta sina teknologier till läkemedelsbolag och erhåller normalt en ersättning för sina tjänster samt royalty på produktförsäljning från läkemedelsbolagen. På senare tid har vissa drug delivery-bolag, såsom Orexo, i egen regi utvecklat eller påbörjat utveckling av patenterade läkemedel för icke tillgodosedda medicinska behandlingsbehov baserade på Bolagets drug delivery-teknologier.

Enligt branschällor hade den totala globala läkemedelsmarknaden 2004 en försäljning om 518 miljarder dollar, en ökning om 7,0 procent jämfört med 2003. Även om det för många vanliga sjukdomar och sjukdomstillstånd finns befintliga läkemedelsbehandlingar, uppvisar läkemedlen ofta suboptimala egenskaper som toxicitet, biverkningar, låg effektivitet, långsamt insättande effekt, behov av frekvent dosering eller att administrering enbart kan ske genom injektion. Försäljningen av läkemedelsprodukter som tillämpar drug delivery-teknologier översteg enligt branschällor 79 miljarder dollar 2004 och uppskattas växa till 117 miljarder dollar till 2009. Diagrammet nedan visar uppdelningen av denna försäljning baserat på administreringsväg.

Orexo fokuserar för närvarande på så kallade torra formuleringar, vilket är den vanligaste formen för läkemedel. Orexo har utveck-

lat produkter och produktkandidater ämnade för administrering oralt och via slemhinnor.

MARKNAD FÖR DRUG DELIVERY EFTER ADMINISTRERINGSVÄG ÅR 2003 (BASERAT PÅ MARKNADSVÄRDE)¹⁾



1) Oral administrering innebär att aktiva substanser passerar magsäcken innan de når tunntarmen där absorptionen sker genom tarmslemhinnan, passerar levern och slutligen når övriga kroppen via blodomloppet. Administrering via luftvägar möjliggör upptag av ett läkemedel via slemhinnan. Administrering via slemhinnor möjliggör upptag av läkemedel till blodomloppet, vanligtvis via munslemhinnan. Vid dosering via munslemhinnan administreras ofta läkemedel genom applicering av ett läkemedel i munhålan eller genom att placera en snabblösande tablett under tungan. Administrering via huden innebär att läkemedlet passerar genom hudens yttre lager ned till blodkärlen i de djupare lagren och sedan transporteras vidare genom kroppens cirkulationssystem. Läkemedel som administreras via huden tillförs huvudsakligen med plåster, gelér eller salvor.

Utvecklings- och regulatoriska förhållanden

Orexos ledning bedömer att en utvecklingsprocess baserad på drug delivery-teknologi har flera fördelar jämfört med den traditionella utvecklingsprocessen. Vanligtvis har läkemedel som utvecklas genom drug delivery-processen kortare tid till marknaden, lägre utvecklingskostnader och lägre utvecklingsrisker jämfört med läkemedel som utvecklats genom traditionell läkemedelsforskning och -utveckling. Skillnaderna mellan de två utvecklingsprocesserna sammanfattas och beskrivs närmare nedan.

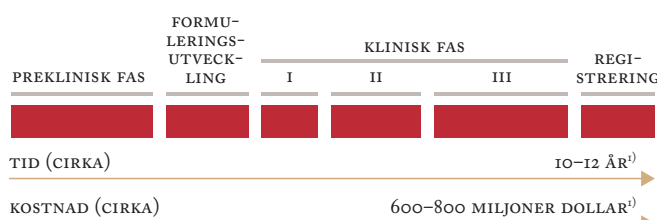
Avsikten med tabellen nedan är att illustrera skillnaderna som Orexos ledning bedömer föreligger mellan Orexos affärsmodell och affärsmodeller i bioteknikbolag och traditionella läkemedelsutvecklingsbolag. Tabellen är endast ett uttryck för vad ledningen anser och bör läsas tillsammans med avsnittet "Framtidsinriktade uttalanden" och "Riskfaktorer".

FAKTOR	UTVECKLING AV PATENTSKYDDADE LÄKEMEDEL MED BIOTEKNIK OCH TRADITIONELL LÄKEMEDELSFORSKNING OCH -UTVECKLING	UTVECKLING AV PATENTSKYDDADE LÄKEMEDEL MED DRUG DELIVERY-TEKNOLOGIER (OREXO)
Utvecklingsrisk	Hög	Låg
Utvecklingskostnad	Hög	Låg – Medel
Utvecklingstid	Lång	Kort
Sannolikhet för samarbete under tidig fas	Låg	Hög
Sannolikhet för samarbete under sen fas	Hög	Hög
Kommersiell potential	Hög	Medel – Hög
Vinstpotential på kort sikt	Låg	Hög
Vinstpotential på lång sikt	Hög	Hög

Produktutveckling med traditionell läkemedelsforskning och -utveckling

Traditionell läkemedelsforskning och -utveckling är en lång, kostsam och riskfylld process. Läkemedelsbolag måste vanligtvis använda mycket tid och resurser för att identifiera och sedan kunna bevisa att en ny kemisk substans (*New Chemical Entity*, "NCE") är säker att använda som läkemedel och att den har den medicinska effekt som avses. En sammanfattning av processen ges nedan:

TRADITIONELL LÄKEMEDELSFORSKNING OCH -UTVECKLING



1) Tids- och kostnadsintervallet är baserade på Orexos lednings uppskattningar. Den tid och kostnad som krävs för ett specifikt läkemedelsforsknings- och utvecklingsprojekt kan emellertid avvika väsentligt från det ovan indikerade.

- *Preklinisk fas.* Genom att använda ett flertal basala teknologier och vetenskaper som exempelvis genteknik, stråvar läkemedelsbolag efter att identifiera orsaken till en sjukdom eller ett tillstånd och identifiera en angreppspunkt mot vilken nya läkemedel kan användas i syfte att diagnostisera, läka eller lindra tillståndet. Så snart en sådan angreppspunkt har fastställts försöker läkemedelsutvecklare utveckla den säkraste och mest effektiva aktiva substansen genom att genomföra experiment in vitro och i olika djurmodeller. Den aktiva substansen måste därefter genomgå omfattande tester som skall kontrollera om substansen har toxikologiska, cancerogena eller mutagena egenskaper. All dokumentation sammanställs därefter och presenteras för vederbörlig tillsynsmyndighet, såsom Läkemedelsverket eller FDA, i syfte att erhålla tillstånd för att utföra klinisk prövning på människor.
- *Formuleringsutveckling.* Formuleringsutvecklingen pågår parallellt med den kliniska utvecklingen. Denna fas stödjer utvecklingen av produkterna för att optimera den önskade effekten av den slutliga produkten.
- *Klinisk fas I-III.* Läkemedelsutveckling är en i hög grad strukturerad process indelad i tre faser vilka syftar till att säkerställa säkerheten av det nya läkemedlet, fastställa den dosering som krävs för att erhålla avsedd effekt och, i framförallt de senare faserna, bevisa dess effektivitet. Denna process kräver stora, komplexa, kostsamma och tidskrävande kliniska prövningar,

vilka ökar i omfattning i de senare faserna. Under klinisk fas I ges produktkandidaten inledningsvis till ett litet antal friska försökspersoner eller till patienter och testas ur säkerhets-, tolerans-, absorptions-, metabolism-, distributions- och utsöndringssynpunkt. Under klinisk fas II utförs ytterligare studier på en större, men fortfarande relativt begränsad, grupp patienter för att verifiera att produktkandidaten har avsedd effekt samt identifiera optimala dosnivåer. Vidare identifieras eventuella biverkningar och säkerhetsrisker. Produktens effektivitet mot de specifika angreppspunkterna studeras även mer i detalj och doseringstolerans och optimal dosering fastställs. Under klinisk fas III, efter det att utvärderingen av fas II visat att produktkandidaterna har avsedd effekt och en acceptabel säkerhetsprofil, utförs studier för att vidare utvärdera dosering, för att erhålla statistiskt signifikant dokumentation beträffande klinisk effektivitet och för att ytterligare studera säkerheten på en utökad patientgrupp vid ett flertal olika studiecentra. Fas III-prövningar kan kräva hundratals eller tusentals patienter och är därför de dyraste och mest tidskrävande kliniska prövningarna som utförs. Efter avslutat kliniskt utvecklingsprogram sammanställs all preklinisk och klinisk dokumentation till relevant myndighet för att ansöka om registrering och godkännande att marknadsföra den nya kemiska substansen som ett läkemedel.

- *Registrering och godkännande.* När myndigheten mottagit dokumentationen påbörjas granskning av all information för den nya kemiska substansen avseende säkerhet och om effekten kan stödjas av resultaten som visats i den kliniska prövningen. Myndigheten kan sedan besluta att godkänna den nya produkten i enlighet med ansökan, begära ändringar i läkemedelsutvecklarens bedömningar, begära ytterligare information eller klinisk prövning, eller besluta att inte godkänna produkten för försäljning som läkemedel.

Produktutveckling med användning av drug delivery-teknologier

Läkemedelsbolag som använder de nya drug delivery-teknologierna fokuserar ofta på att förbättra de suboptimala terapeutiska egenskaperna hos redan väldokumenterade aktiva substanser som erhållit godkännande från tillsynsmyndighet. På så sätt kan den betydande kunskap som finns avseende säkerhet och effektivitet för den aktiva substansen utgöra grunden för dokumentationen av den nya formuleringen. Företag med fokus på utveckling av läkemedel som är baserade på nya formuleringar har således möjlighet att utveckla nya patentskyddade läkemedel snabbare, till en väsentligt lägre kostnad och med lägre utvecklingsrisker än företag som fokuserar på traditionell läkemedelsforskning och -utveckling.

Processen sammanfattas nedan:

DRUG DELIVERY-UTVECKLINGSPROCESS

FORMULERINGS- UTVECKLING	KLINISK FAS	REGISTRERING
TID (CIRKA)		3-5 ÅR ¹⁾
KOSTNAD (CIRKA)	10-100 MILJONER DOLLAR ¹⁾	

1) Tids- och kostnadsintervallet är baserade på Orexos lednings uppskattningar. Den tid och kostnad som krävs för ett specifikt drug delivery-projekt kan emellertid avvika väsentligt från det ovan indikerade.

- *Formuleringsutveckling.* Drug delivery-bolag försöker förbättra den terapeutiska potentialen hos produkter och formuleringen av den aktiva substansen för att förbättra den aktiva substansens terapeutiska egenskaper. Det finns inget behov av att utföra dyrbar forskning avseende de substanser som Orexo använder för att upptäcka nya angreppspunkter och att utveckla nya aktiva substanser eftersom dessa redan är kända. Så snart formuleringen har tagits fram och optimerats utifrån de egenskaper som eftersträvas, valideras och dokumenteras produktkandidaten i klinisk fas.
- *Klinisk fas.* Innan kliniska prövningar kan inledas krävs alltid ett godkännande från relevant tillsynsmyndighet. Till skillnad från den omfattande fas I-III-processen som krävs för läkemedel som genomgår traditionell läkemedelsforskning och -utveckling, kan drug delivery-bolag använda tillämpliga delar av befintlig säkerhets- och effektdokumentation för den aktiva substansen vid utformningen av ansökningar till tillsynsmyndigheten avseende nya läkemedel som är baserade på nya formuleringar. Drug delivery-bolag behöver normalt sett inte genomföra stora och kostsamma kliniska prövningar som syftar till att ge statistiskt stöd avseende läkemedlets säkerhets-egenskaper och effektivitet, vilket väsentligt minskar omfattningen av den kliniska fasen. Eftersom utvecklingen av drug delivery-produkter därför i allmänhet kan avslutas efter fas II delar Bolaget in sina projekt i formuleringsutvecklingsfas och klinisk fas.
- *Registrering och godkännande.* Utöver dokumentationen som erhållits genom utvecklingen av den nya formuleringen kan den sökande återopa all allmän registreringsdokumentation som finns tillgänglig för den aktiva substansen. Tillsynsmyndigheten granskar dokumentationen avseende den aktiva substansens säkerhets-egenskaper och utifrån den dokumentation som erhållits avseende den nya formuleringen huruvida den farmakologiska effekten stöds av resultaten som visats i den kliniska dokumentationen. Myndigheten kan besluta att godkänna en ansökan, begära ändringar i läkemedelsutvecklarens bedömningar, begära ytterligare information eller klinisk prövning, eller besluta att inte godkänna den nya formuleringen för försäljning.

Drivkrafter för drug delivery-marknaden

Orexos ledning bedömer att det, trots kontinuerliga framsteg inom medicinsk och farmaceutisk forskning, finns en rad medicinska behandlingsbehov som inte är tillgodosedda inom läkemedelsmarknaden, vilka kan tillgodoses genom tillämpning av drug delivery-teknologier. Orexos ledning bedömer att följande faktorer är och kommer att vara de viktigaste drivkrafterna för tillväxten av drug delivery-marknaden:

- *Kortare utvecklingstider samt lägre utvecklingsrisker och utvecklingskostnader.* Drug delivery-bolag strävar ofta efter att förbättra egenskaperna för redan godkända läkemedel. Sådana läkemedel är vanligtvis väldokumenterade varför det dokumentationsprogram som erfordras för godkännande från tillsynsmyndighet av nya formuleringar av sådana läkemedel i de flesta fall är mindre omfattande.
- *Ökat behov av drug delivery-teknologier för att förbättra läkemedels egenskaper.* Orexos ledning bedömer att det finns en stark efterfrågan på drug delivery-teknologier som kan övervinna begränsningarna och optimera egenskaperna (i form av exempelvis opraktiskt doseringsförfarande) för såväl befintliga läkemedel som nya aktiva substanser under utveckling. Drug delivery-teknologier kan övervinna dessa begränsningar och ökar således sannolikheten för utveckling av kommersiellt gångbara produkter av dessa aktiva substanser. Orexos ledning bedömer att detta illustreras av den väsentligt snabbare försäljningstillväxten för läkemedel som tillämpar drug delivery-teknologier jämfört med tillväxten av läkemedelsmarknaden i sin helhet.
- *Behov av förbättrad följsamhet till ordination ("patient compliance").* Många patienter med vanligt förekommande kroniska sjukdomar måste ta sin medicin dagligen, ofta omfattande flera läkemedel i olika doser, vilket försvårar följsamhet till ordinerad behandling. Enligt branschällor misslyckas upp till tolv procent av patienterna att ta sin medicin enligt anvisningar och åtta till tio procent av alla sjukhusvistelser i USA bedöms ha samband med bristande följsamhet till ordinerad behandling, vilket leder till betydande extra kostnader för hälso- och sjukvården. Nya beredningsformer utgör en viktig del i att förbättra läkemedelsanvändningen genom att exempelvis möjliggöra medicinering en gång per dag eller "on demand". Vid sidan av den kliniska patientnyttan innebär detta en väsentlig besparingspotential för sjukvården.

- *Ett ökat antal nya läkemedel kräver drug delivery-teknologi.* Flera läkemedel som godkänts på senare tid och produktkandidater i långt framskridna kliniska utvecklingsfaser är baserade på proteiner, peptider och kolhydrater, vilka ofta är svåra att administrera oralt på grund av snabb nedbrytning i mag-tarmkanalen och dålig förmåga att passera över till blodomloppet. Dessutom kräver dessa läkemedel ofta mycket exakt dosering. Även ett stort antal lågmolekylära aktiva substanser har misslyckats med att nå en kommersialisering på grund av bristfälligt upptag via mag-tarmkanalen. Med kvalificerade drug delivery-teknologier kan emellertid förutsättningar för upplösning och upptag av även mycket svåradministrerade aktiva substanser förbättras, vilket möjliggör att dessa kan kommersialiseras som behandlingsformer. Ett antal av de mest framgångsrika läkemedlen på marknaden idag, exempelvis Losec MUPS, för syrelaterade sjukdomar (AstraZeneca), och Seloken®ZOC, för högt blodtryck, kärlkramp och migrän (AstraZeneca), tillämpar specifika drug delivery-teknologier.
- *En växande önskan att förbättra läkemedels produktlivscykel.* För stora läkemedelsbolag är det viktigt att skydda ensamrätten till sina produkter och hela tiden utöka produktportföljen för att fullt ut utnyttja värdet av sina produkter och investeringar. Användningen av drug delivery-teknologier har för flera av dessa bolag möjliggjort en förlängning av patentskydden och en förbättring av produkternas terapeutiska egenskaper.

Traditionella drug delivery-bolag erbjuder vanligtvis sina teknologier som en tjänst till läkemedelsbolag och erhåller därvid ersättning och royalties på produktförsäljning från läkemedelsbolagen för dessa tjänster medan Orexo utvecklar egna patentskyddade läkemedel för icke tillgodosedda medicinska behandlingsbehov genom att använda Bolagets drug delivery-teknologier.

VERKSAMHETEN

Översikt

Orexo är ett produktbaserat drug delivery-bolag som utvecklar patentskyddade läkemedel för att möta icke tillgodosedda medicinska behandlingsbehov. Orexo utnyttjar sin kompetens inom klinisk praxis och läkemedelsutveckling till att identifiera och analysera medicinska behovsområden. Med utgångspunkt från väl-dokumenterade läkemedelssubstanter utvecklar Orexo patentskyddade läkemedel baserade på Bolagets drug delivery-teknologier. Genom att identifiera och förbättra suboptimala egenskaper hos etablerade produkter på marknaden avser Orexo att utveckla patentskyddade läkemedelsprodukter för en rad behandlingsområden. Fram till idag har Orexo fokuserat på torra formuleringar för snabbblösig oral och sublingual/transmukosal administrering för behandling av akuta sjukdomstillstånd eller symptom där snabb, förutsägbar och reproducerbar insättande effekt är önskvärd. Orexos ledning bedömer att Bolaget verkar i ett mycket attraktivt segment inom läkemedelsindustrin, kännetecknat av väsentligt kortare utvecklingstider, lägre utvecklingskostnader och lägre utvecklingsrisker, än traditionell läkemedelsforskning och -utveckling som fokuserar på forskning och utveckling av nya aktiva substanser. Orexos ledning bedömer att Bolaget har en omfattande patentportfölj som skyddar Bolagets produkter och teknologier.

Orexo startade sin verksamhet 1995 och är baserat i Uppsala där Orexo har utvecklat ett nära samarbete med Uppsala Universitet. Bolagets första produkt Diabact® UBT, för diagnostik av *Helicobacter pylori*-infektion, utlicenserades i Japan 1997 och lanserades för försäljning år 2000 på vissa marknader. Orexos främsta produktkandidat, OX 20 för genombrottsmärta hos cancerpatienter, som är baserad på Bolagets drug delivery-teknologi för sublingual absorption, utlicenserades i Japan 2003 och i Nordamerika 2004. OX 22 för sömnstörningar, som är baserad på samma drug delivery-teknologi som OX 20, genomgick två kliniska studier under 2004 och OX 17, som är en produkt för behandling av gastroesofageal refluxsjukdom (GERD), genomgick en studie på försökspersoner under 2004. Orexo hade 40 heltidsanställda per den 30 september 2005, varav en majoritet arbetade inom forskning och utveckling, klinisk utveckling och läkemedelsregistrering.

Bolaget har kommersialiserat en produkt, har två produktkandidater som förbereds för inlämnande av registreringsansökan, en produktkandidat i klinisk fas samt två produktkandidater som Orexos ledning bedömer kommer att nå klinisk fas inom 12 till 24 månader.

Orexos portfölj av godkända läkemedel, produktkandidater som förbereds för registreringsfas, produktkandidater i klinisk utvecklingsfas samt projekt i formuleringsutvecklingsfas omfattar:

- *Diabact® UBT för diagnostik av Helicobacter pylori-infektion.* Diabact® UBT är ett läkemedel för diagnostik av *Helicobacter pylori*-infektion som är baserat på Orexos patentskyddade snabbblösliga tablettberedning. Diabact® UBT representerar den senaste generationen urea utandningstest (Urea Breath Test, "UBT") och är en tablett utformad för lokal frisättning av den aktiva substansen i magsäcken. Orexos ledning bedömer att tekniken har bättre tillförlitlighet, möjliggör användning av en lägre dos och minskar den sammanlagda testtiden jämfört med konkurrerande diagnosmetoder. Diabact® UBT lanserades år 2000 och säljs i Finland, Hong Kong, Irland, Storbritannien och Sverige. Kyowa Hakko har en tekniklicens för Diabact® UBT i Japan. Kibion AB, ett helägt dotterbolag till Orexo, etablerades i september 2005 för kommersialiseringen av Diabact® UBT och andra potentiella verksamheter.
- *OX 20 för behandling av akut smärta hos cancerpatienter.* OX 20 är ursprungligen utvecklad för behandling av genombrottsmärta vid cancer och avses kombinera snabb frisättning av den smärtstillande substansen fentanyl med mukoadhesiva komponenter för lokalt upptag via den sublinguala slemhinnan. Orexo bedömer att OX 20 har "on demand"-egenskaper omfattande en förutsägbar och snabbt insättande effekt som är reproducerbar vid varje upprepad dosering. Licensavtal avseende OX 20 har ingåtts med Endo Pharmaceuticals avseende Nordamerika och med Kyowa Hakko avseende Japan. Förhandlingar pågår även avseende marknadsföringsrättigheterna på andra marknader än Nordamerika och Japan. Orexo överväger att, initialt för OX 20, etablera en egen försäljningsorganisation på utvalda europeiska marknader inklusive Norden, vilket kan komma att ske i egen regi eller i kombination med partnerskapsavtal med utvalda läkemedelsbolag. Ett flertal kliniska prövningar med OX 20 har genomförts med framgångsrikt resultat och Orexo avser att inge en ansökan om godkännande av OX 20 på utvalda europeiska marknader under första halvåret 2006.
- *OX 22 för behandling av sömnstörningar.* OX 22 är baserat på Orexos patentskyddade tabletteknologi för snabbt och reproducerbart upptag av en aktiv substans via den sublinguala slemhinnan. OX 22 är utformad för att förbättra befintliga sömmedel genom att bland annat korta tiden mellan tablettintag och insomning samt minska variationer i plasmakoncentrationen som förknippas med befintliga behandlingsalternativ. Det är känt att sådana variationer påverkar insomningstid, sömnkvalitet, sömnens varaktighet och ger "dagen efter"-effekter. OX 22 har framgångsrikt genomgått kliniska prövningar där friska försökspersoner undersöktes i syfte att dokumentera dess farmakokinetiska profil. OX 22 ledde till betydligt kortare insomningstider jämfört med befintlig tablettberedning för

nedsvaljning. Sömnkvalitet och sömntid skilde sig inte från befintlig tablettberedning för nedsvaljning. Orexos ledning planerar att inge en ansökan om marknadsföring av OX 22 i USA och på utvalda europeiska marknader under senare delen av 2005 eller tidigare delen av 2006. Orexo fortsätter även att överväga utlicensieringsavtal för OX 22 med potentiella samarbetspartners vilket kan komma att påverka Orexos nuvarande utvecklingsplaner för OX 22.

- *OX 17 för behandling av gastroesofageal refluxsjukdom ("GERD").* OX 17 utnyttjar Orexos patentskyddade teknologi för snabblösliga intragastriska formuleringar för att kombinera två väldokumenterade aktiva substanser som reducerar produktionen av magsyra. Orexos ledning bedömer att kombinationen, för vilken patent har sökts, ger en snabb och kraftfull minskning av magsäckens syrasekretion genom att hämma de syrautsöndrande parietalcellerna i magslemhinnan via två olika angreppspunkter. OX 17 förväntas ha både snabbverkande och långvariga syrareducerande egenskaper. Principen bakom OX 17 har i en studie visats snabbt öka pH i magsäcken hos friska frivilliga försökspersoner till terapeutiska nivåer under första dagen, en effekt som bibehålls under hela behandlingsperioden om åtta dagar. OX 17 påbörjade klinisk fas I/II under augusti 2005.
- *OX 19 för behandling av dag- och nattlig inkontinens.* OX 19 är baserad på Orexos patentskyddade teknologi för sublingual administrering av peptidläkemedel för att förbättra upptaget av desmopressin, en substans som minskar produktionen av urin, via den sublinguala slemhinnan. OX 19 inriktas förutom mot behandling av trängningar nattetid (nocturi) även mot korttids "on demand"-behandling av inkontinens dagtid. OX 19 är för närvarande i formuleringsutvecklingsfas. OX 19 tillämpar Orexos peptid-deliveryteknologi som är inriktad mot att optimera biologisk tillgänglighet för peptider.
- *OX 40 för akut behandling av måttlig och svår migrän.* OX 40 använder Orexos patentskyddade tabletteknologi för snabbt och reproducerbart upptag av den aktiva substansen via den sublinguala slemhinnan vid behandling av migrän. Den aktiva substansen i OX 40 är en väldokumenterad 5-HT₁ receptoragonist. OX 40 är utformad för snabb, förutsägbar och reproducerbar insättande effekt, en förutsättning för effektiv "on demand"-medicinering. Utvecklingen av formuleringen för OX 40 pågår. Orexos ledning överväger att påbörjar klinisk fas för OX 40 under 2006.

Orexo har identifierat ytterligare produktkandidater inom områden som ångest, illamående, Parkinsons sjukdom och smärta för ytterligare utveckling, vilka för närvarande är föremål för forsknings-, teknologisk och kommersiell utredning.

Affärsmodell och strategi

Orexos ambition är att bli ett ledande drug delivery-bolag fokuserat på utveckling och kommersialisering av nya läkemedel. Orexos strategi innefattar följande huvudsakliga element:

- *Fokus på icke tillgodosedda medicinska behandlingsbehov.* Orexo avser att fortsätta att utnyttja sina kompetenser på ett flertal områden för att analysera medicinska behandlingsbehov som kan tillgodoses genom att kombinera existerande väldokumenterade aktiva substanser med Bolagets patentskyddade drug delivery-teknologier och expertis inom torra formuleringar för att skapa nya patentskyddade läkemedel.
- *God avkastning på investeringar i läkemedelsutveckling.* Orexos affärsmodell erbjuder vid utveckling av nya patentskyddade läkemedel en snabbare väg till marknaden, lägre risk för misslyckande i kliniska prövningar och lägre utvecklingskostnader jämfört med läkemedel utvecklade genom traditionell läkemedelsforskning och -utveckling. Orexos ledning bedömer att Bolaget därigenom kommer att kunna generera god avkastning på Bolagets utvecklingsinvesteringar.
- *Genomföra kliniska prövningar av produktkandidater innan kommersialisering eller licens- eller samarbetsavtal ingås med läkemedelsbolag.* För närvarande avser Orexos ledning att låta Bolaget utveckla och föra de flesta produktkandidater genom klinisk prövning innan licens- eller samarbetsavtal ingås med läkemedelsbolag avseende dessa produktkandidater. Orexo planerar att utveckla vissa av Bolagets produktkandidater fram till och med registrering för att få högre engångsersättningar och milestones samt royaltybetalningar från eventuella samarbetspartners.
- *Behålla vissa marknadsföringsrättigheter och etablera en fokuserad och specialiserad försäljningsorganisation på utvalda europeiska marknader inklusive Norden.* Orexo bedömer att Bolaget med vissa investeringar och resurser kan etablera en egen försäljningsorganisation avseende vissa produkter på utvalda europeiska marknader inklusive Norden. Orexo utvärderar kontinuerligt hur kommersialisering av Bolagets produkter skall ske. Orexos marknadsföringsstrategi för en produkt kan för en geografisk marknad omfatta partnerskapsavtal med utvalda läkemedelsbolag, etablering av en egen försäljningsorganisation eller en kombination av dessa två. En egen försäljningsorganisation kan leda till att Orexo erhåller bättre kontroll över Bolagets intäkter och högre vinstmarginaler från produktförsäljning samt minska Bolagets beroende av utlicensieringspartners. Orexo utvärderar omsorgsfullt vilken marknadsföringsstrategi som bedöms vara lämpligast för varje produkt och marknad.

- *Fortsätta bredda och utveckla nya teknologiplattformar och produkter.* I syfte att stärka Bolagets konkurrenskraft strävar Orexo efter att kontinuerligt identifiera och utveckla produkter som tillämpar patenterad drug delivery-teknologi och, när så är lämpligt, inlicensiera eller förvärva nya aktiva substanser och/eller nya drug delivery-teknologier. Orexos ledning bedömer att en sådan strategi kommer att ge Bolaget möjlighet att bredda sin expertis inom drug delivery-teknologier som kan tillgodose icke uppfyllda medicinska behandlingsbehov och ge Bolaget möjlighet att ytterligare bredda sin produktportfölj.

Orexos konkurrensfördelar

Orexos ledning bedömer att Bolagets affärsmodell har ett antal starka sidor som har bidragit till Bolagets framgångar fram till idag och som kommer att möjliggöra för Bolaget att realisera sitt mål att bli ett ledande produktbaserat drug delivery-bolag med intäkter från milestones och royalties från samarbetspartners och egen försäljning. Orexos starka sidor är bland andra:

- *Förmåga att utveckla nya patentskyddade läkemedel snabbare till lägre kostnader och lägre utvecklingsrisker jämfört med läkemedel utvecklade genom traditionell läkemedelsforskning och -utveckling.* Orexo avser att utnyttja sina kompetenser på ett flertal områden till att analysera behovsområden som kan tillgodoses genom att kombinera etablerade väldokumenterade aktiva substanser med Bolagets patentskyddade drug delivery-teknologier. Orexos ledning bedömer att Orexo genom denna strategi kommer att kunna utveckla nya läkemedel, som har kortare väg till marknaden, lägre risk för misslyckande i klinisk prövning och lägre utvecklingskostnad jämfört med läkemedel utvecklade genom traditionell läkemedelsforskning och -utveckling.
- *Långt framskriden och balanserad produktportfölj.* Orexos ledning bedömer att Bolaget har en stark, välbalanserad produktportfölj. Orexo har redan fått godkännande från tillsynsmyndighet och lanserat sin första produkt, Diabact® UBT, för kommersiell försäljning. Orexo har även två produktkandidater, OX 20 för behandling av genombrottsmärta hos cancerpatienter och OX 22 för behandling av sömnstörningar, som förbereds för inlämnande av registreringsansökan. Orexo avser att ansöka om godkännande för marknadsföring av OX 20 på den europeiska marknaden under första halvåret 2006. Orexo fortsätter även att förhandla om licensavtal med potentiella samarbetspartners avseende OX 22 och OX 17 vilket kan komma att påverka Orexos nuvarande utvecklingsplaner för dessa produkter. OX 17 för behandling av GERD befinner sig i klinisk fas. OX 19 för behandling av dag- och nattlig inkontinens befinner sig för närvarande i formuleringsutvecklingsfasen. Orexos ledning överväger att påbörja klinisk prövning av OX 40, för behandling av migrän, under 2006. Orexo har även ett flertal andra projekt i formuleringsutvecklingsfas.
- *Dokumenterad förmåga att använda och kommersialisera Bolagets teknologier genom licens- eller samarbetsavtal.* Orexo har ingått licensavtal för OX 20 med Kyowa Hakko avseende Japan och med Endo Pharmaceuticals avseende Nordamerika. Orexo har ingått distributionsavtal för Diabact® UBT som täcker marknader inom och utom Europa och har licensierat Diabact® UBT-teknologin till Kyowa Hakko avseende Japan.
- *Ledande expertis inom torra formuleringar.* Orexos ledning bedömer att Bolaget besitter ledande expertis inom den mest använda metoden för formulering av läkemedelsprodukter, så kallade torra formuleringar.
- *Stark plattform av drug delivery teknologier.* Bolaget har ett antal patenterade delivery-teknologier och nya drug delivery-teknologier för vilka patentansökningar inlämnats som kan appliceras på ett flertal olika läkemedelssubstanser. Dessa inkluderar sublinguala, mukoadhesiva tablettberedningar, snabblösliga tablettberedningar, läkemedelsformuleringar av mycket svårösliga läkemedelssubstanser, pulverberedningar för administrering av läkemedel via näslemhinnan och metoder för att optimera löslighet av läkemedel i små vätskevolymmer.
- *Stark portfölj med patentskyddade produkter.* Orexo har haft en aktiv strategi avseende immateriella rättigheter för att skydda Bolagets uppfinningar. Bolaget har 15 patentfamiljer bestående av cirka 90 beviljade patent och har ansökt om ytterligare cirka 60 patent. Dessa patent täcker nya formuleringar, nya administrationsvägar, ny användning eller nya kombinationsprodukter. Orexo har en noggrann urvalsprocess för nya projekt. En grundläggande faktor för att avgöra om ett projekt är attraktivt är möjligheten att skapa patentskydd runt tillämpningen av Orexos teknologier och omkring det förväntade nya läkemedlet. Genom att skapa sådana immateriella rättigheter stärks plattformen för kommersialisering av Orexos produkter. Orexos ledning anser att Bolaget har en bred bas av patentskyddade teknologier och expertis för att utveckla nya läkemedel.
- *Användandet av en fokuserad registreringsstrategi.* Inom traditionell läkemedelsforskning och -utveckling är vägen till registreringsfasen vanligtvis både lång och kostsam och kräver ett antal prekliniska och kliniska prövningar. Orexo använder väl dokumenterade aktiva substanser med en omfattande klinisk prövningshistorik och med kända sidoeffekter, vilket möjliggör komprimerade och effektiva dokumentationsprogram för att erhålla kontrollmyndigheternas godkännande. Denna strategi kräver en noggrann och tidig utvärdering av registreringskra-

Konkurrenser

Det finns ett flertal olika metoder för analys av förekomsten av *Helicobacter pylori*, såsom utandningstest, gastroskopi, blodprov samt avföringsprov.

Konkurrensfördelar

Diabact® UBT omnämns som diagnostiskt preferensverktyg i såväl amerikanska som europeiska medicinska riktlinjer. Diabact® UBT har specifikt omnämnts som ett viktigt diagnostiskt alternativ och rapporteras regelbundet i vetenskapliga tidskrifter som det utandningstest som föredras. Orexos ledning bedömer att Diabact® UBT har flera egenskaper som bör ge produkten möjlighet att framgångsrikt konkurrera med befintliga produkter.

- *Uteslutning av radioaktiva isotoper.* Vissa konkurrerande utandningstest använder en radioaktiv isotop (Urea-¹⁴C) för att identifiera urea. Orexos teknologi använder (Urea-¹³C), en icke radioaktiv isotop, vilken anses säkrare och möjliggör tester på barn och gravida kvinnor.
- *Förkortad testtid.* En viktig begränsning med vätskebaserade urea utandningstest är att vätskan reagerar på andra bakterier än *Helicobacter pylori*-bakterien, vilka normalt finns i munhålan. Detta ökar risken för felaktigt positiva resultat och medför att diagnosen av *Helicobacter pylori*-infektion med utandningstest är opålitlig under de första 30 minuterna efter att lösningen administrerats. Genom att istället administrera märkt urea i en tablett, såsom Diabact® UBT, skyddas urean från att exponeras för bakterier i munhålan, vilket gör det möjligt att förkorta testtiden till sammanlagt tio minuter.
- *Inget behov av måltid före testet.* Som nämnts ovan krävs det för att erhålla tillförlitliga resultat från vätskebaserade utandningstest att utandningstestet inte genomförs förrän 30 minuter efter administrering. Efter denna tidsperiod ökar emellertid risken för ett felaktigt negativt resultat beroende på magsäckens tömning av substratet till tarmen. Med en tablettbaserad administrering kan provet tas mycket tidigare, vilket eliminerar behovet av en fettrik testmåltid som syftar till att fördröja magtömningen, samtidigt som testets noggrannhet bibehålls eller till och med förbättras.
- *Minskad risk för felaktigt negativa resultat genom tillsats av citronsyra.* Ureas-enzymets aktivitet är beroende av mängden saltsyra i magsäcken, vilken varierar avsevärt under dagen. Genom tillsats av citronsyra i Diabact® UBT-tabletten skapas en sur mikromiljö som ökar ureas-enzymets aktivitet och ökar diagnosens tillförlitlighet.
- *Minskade produktkostnader.* Genom användning av en tablett tillförs hela dosen av den aktiva substansen direkt till verkningsstället. Det betyder att en betydligt lägre dos kan användas.

Immateriella rättigheter

Diabact® UBT-konceptet är skyddat av patent, varumärken och licensavtal. Teknologin skyddas av följande patent: Fast läkemedelsform av isotopmärkt urea för diagnostik av *Helicobacter pylori*-infektion beviljat i Australien, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Sverige, USA och av EPO (Europeiska Patentverket) samt Fast läkemedelsform av urea för bestämning av ammoniak i utandningsluft beviljat i Australien, Kina, Nya Zeeland och flera europeiska länder och patentansökan har ingivits i flera andra länder.

Partners och licensavtal

Distributions- och marknadsföringsavtal för Diabact® UBT har träffats för följande marknader: Finland, Hong Kong, Irland, Storbritannien och Sverige. I Finland marknadsför och säljer distributören produkterna på kommission. I Sverige hanteras distributionen av en distributionscentral och marknadsföringen av Kibion. I Hong Kong, Irland och Storbritannien säljs Diabact® UBT av distributörerna genom lokala distributionsnät. Kyowa Hakko har sedan 1997 en tekniklicens för Diabact® UBT i Japan.

OX 20 – Behandling av akut smärta hos cancerpatienter

Översikt

Orexos längst framskridna produktkandidat, OX 20, använder sublingual administrering och är avsedd att ge snabb, effektiv och säker behandling av måttlig till svår akut smärta vid cancer. OX 20 är en läkemedelsformulering som innehåller den starkt smärtstillande substansen fentanyl. Läkemedlet placeras under tungan där tabletten snabbt sönderfaller till en mängd små enheter bestående av bärarpartikelar till vars yta den aktiva substansen och mukoadhesiva partiklar fästs. Dessa enheter fäster på slemhinnan under tungan där den aktiva substansen snabbt sönderfaller. På detta sätt producerar OX 20 höga koncentrationer av den aktiva substansen lokalt på slemhinnans yta, vilket gynnar ett snabbt upptag till blodomloppet.

Fentanyl är en syntetisk opioid som finns kommersiellt tillgängligt i ett flertal formuleringar för administrering genom huden (plåster), slemhinnor och genom injektion. I USA godkändes fentanyl ursprungligen av FDA 1968. Fentanyl har en verkningsmekanism liknande morfin, men är 75 till 100 gånger mer kraftfull än morfin.

Den första indikationen för OX 20 avses vara behandling av måttlig till svår akut smärta hos cancerpatienter. Många patienter med smärta vid cancer upplever perioder av otillfredsställande smärtlindring (genombrottsmärta), vanligtvis orsakad av ökad aktivitetsnivå hos patienten. Befintliga orala smärtstillande formuleringar har oftast långsamt insättande effekt eller kraftigt varierande farmakokinetisk profil, vilket resulterar i ett varierande och oförutsägbart behandlingsresultat. Orexos ledning bedömer att en snabbt absorberad, relativt kortverkande, lättadministrerad, kraft-

full och ändå säker smärtstillande produkt utgör ett värdefullt verktyg vid behandling av denna typ av smärta. Orexos ledning bedömer att OX 20 uppfyller alla dessa kriterier och OX 20 har i klinisk prövning visats ge effektiv lindring av genombrottssmärta hos cancerpatienter. Ytterligare prövning på såväl friska försökspersoner som cancerpatienter har visat ett snabbt och reproducerbart upptag av fentanyl till blodomloppet, vilket utgör en kritisk faktor för förutsägbar behandling av akut smärta vid cancer.

Orexos ledning bedömer att OX 20, utöver lindring av akut smärta hos cancerpatienter, kan lämpa sig för andra smärttillstånd där en snabbt insättande smärtlindring är viktig, såsom exempelvis vid postoperativ och traumatisk smärta. Den farmakokinetiska profilen för OX 20 synes även ge fördelar vid behandling av kortvarig smärta, såsom vid diagnostiska ingrepp, endoskopi och olika ortopediska ingrepp.

Marknad

Den globala marknaden för smärthantering uppskattas till cirka 35 miljarder dollar med en årlig tillväxt om cirka sju procent. Produkter för reumatoid artrit, nervsmärta och smärta vid cancer förväntas erbjuda störst tillväxt inom sektorn. Snabbverkande fentanyl för genombrottssmärta vid cancer förväntas utvisa väsentlig tillväxt på grund av nya formuleringar som levererar snabbverkande patientvänlig smärtlindring med färre sidoeffekter. OX 20 representerar ett innovativt angreppssätt för behandling av måttlig till svår akut smärta hos cancerpatienter. Den första indikationen för OX 20 avses vara behandling av måttlig till svår akut smärta hos cancerpatienter. Cancersmärta är normalt resultatet av nociceptiv smärta och behandlas vanligtvis med opioider. Branschällor uppskattar dagens marknad för behandling av akut smärta vid cancer till cirka 10 miljarder dollar per år och marknaden förväntas växa till cirka 12 miljarder dollar under de närmaste fem åren. Uppskattningsvis lider 80 procent av de personer som har cancer periodvis av smärta trots en grundbehandling med långtidsverkande opioider. Denna genombrottssmärta kräver snabbverkande medicinering och Orexos ledning bedömer att OX 20 är väl anpassat för att behandla detta icke tillgodosedda behov.

Orexos ledning bedömer även att det finns ytterligare marknadsmöjligheter för behandling av måttlig till svår smärta för indikationer där en opioidprodukt med snabbare insättande effekt kan vara till fördel för patienten, till exempel för patienter som lider av postoperativ smärta, individer med smärta från nervsjukdomar och aids-patienter.

Konkurrenter

För närvarande domineras behandlingen av genombrottssmärta hos cancerpatienter av konventionellt administrerade långtidsverkande opioider, vanligtvis i form av traditionella tabletter. Snabbt insättande effekt uppnås dock i allmänhet endast med injektioner. På senare tid har en fentanylprodukt i form av en slickepinne intro-

ducerats på marknaden (Actiq™), vilken under första halvåret 2005 hade en försäljning om cirka 200 miljoner dollar i USA. Utmärkande för denna produkt, som tillverkas av Cephalon, är att upptaget av fentanyl endast delvis sker via munslemhinnan medan ett varierande sekundärt upptag sker via tarmarna, vilket resulterar i ett fördröjt och förlängt verknings sätt. Cephalons målsättning är att även erhålla godkännande av bolagets fentanylproduktkandidat, OraVescent, för behandling av genombrottssmärta vid cancer under 2006. OraVescent är delvis baserad på en brustablettsteknologi och avses administreras via munhålan. I maj 2005 offentliggjorde Cephalon positiva resultat från bolagets kliniska fas III-studier av OraVescent. Andra bolag söker alternativa administrationsformer för fentanyl, som exempelvis snabbupplösande tabletter, inhalatorer, nässprayer och intraorala plåster, varav vissa har påbörjat kliniska prövningar och för vissa har även registreringsansökan inlämnats med planerad produktansökan i USA och EU från mitten av 2006.

Konkurrensfördelar

Orexos ledning bedömer att OX 20 uppvisar konkurrensfördelar som ger möjlighet att framgångsrikt konkurrera med befintliga produkter. OX 20 har utformats för att snabbt lösas upp under tungan och ge ett lokalt upptag via den sublinguala slemhinnan. OX 20 har därför en snabbare och mer förutsägbar insättande effekt än produkter som är beroende av upptag i tarmen eller både i tarm och munslemhinna, som exempelvis Actiq™. Mot bakgrund av att OX 20 upplevs ha snabb, förutsägbar och reproducerbar insättande effekt bedömer Orexos ledning att OX 20 erbjuder väsentliga fördelar vid behandling av svår akut smärta hos cancerpatienter. Eftersom OX 20-tabletten och den givna fentanyl dosen helt förbrukas, elimineras problemet med fentanyl som inte konsumeras vid användning, vilket är en riskfaktor med Actiq™. OX 20 möjliggör härmed en mer exakt dosering för individuell dosivering för att uppnå effektiv smärtlindring till skillnad från den produkt som för närvarande finns på marknaden och som utgör den största konkurrenten. Blistertförpackningen möjliggör enkel dosering, lagring och hantering av läkemedlet.

Klinisk utveckling

Orexo har avslutat ett kliniskt utvecklingsprogram för OX 20 avseende behandling av genombrottssmärta hos cancerpatienter. Resultatet från det kliniska utvecklingsprogrammet har identifierat ett dosintervall för OX 20 som är adekvat för behandling av genombrottssmärta hos opioidtoleranta cancerpatienter. Orexos ledning bedömer utifrån erhållna resultat från det kliniska prövningsprogrammet och den farmakokinetiska profilen för OX 20 att delar av existerande säkerhets- och effektdokumentation för den aktiva substansen (fentanyl), kan användas i en ansökan om registrering och godkännande för försäljning av OX 20 inom EU. Ansökan inom utvalda europeiska marknader bedöms kunna

lämnas in under första halvåret 2006 med godkännande under andra halvåret 2007. Orexo för förhandlingar avseende utlicensiering av marknadsföringsrättigheterna för OX 20 på andra marknader än Nordamerika och Japan. Endo Pharmaceuticals har, enligt licensavtalet, åtagit sig att genomföra ytterligare klinisk prövning på OX 20 i syfte att ge stöd för en ansökan om registrering av en ny läkemedelstillämpning för OX 20 vid FDA i USA. OX 20 avslutade nyligen en klinisk studie med positivt resultat. Bolaget har därmed uppfyllt det första utvecklingsmålet i enlighet med licensavtalet med Endo Pharmaceuticals och fas III-programmet för OX 20 planeras börja under det sista kvartalet 2005.

Immateriella rättigheter

Teknologin i OX 20 skyddas av följande patent: *Läkemedelsform för behandling av akuta sjukdomstillstånd* beviljat i Australien, Japan, Kina, Nya Zeeland, Ryssland, Slovakien, Turkiet och USA och patentansökan har ingivits till EPO och i en rad andra länder samt *Fentanylförening för behandling av akut smärta* beviljat i Australien, Kina, USA och ett stort antal europeiska länder.

Partners och licensavtal

Orexo utlicensierade marknadsföringsrättigheterna för OX 20 i Japan till Kyowa Hakko i januari 2003. Kyowa Hakko är ett japanskt forskningsbaserat läkemedels- och bioteknikbolag. Orexo erhöll vid ingåendet av licensavtalet en engångsersättning om 1,0 miljoner dollar och har erhållit två milestones om totalt 2,5 miljoner dollar för beviljande av patent och erhållande av positiva utlåtanden avseende det kliniska prövningsprogrammet för OX 20 från den japanska tillsynsmyndigheten. Enligt avtalet skall ytterligare milestones om upp till sammanlagt 5,0 miljoner dollar utbetalas vid avslutade kliniska prövningar och vid godkännande av OX 20 från tillsynsmyndigheten i Japan. Orexo har också enligt licensavtalet rätt till royalty om en ensiffrig procentsats baserad på framtida försäljning.

Orexo utlicensierade rättigheterna att utveckla och marknadsföra OX 20 i Nordamerika till Endo Pharmaceuticals i augusti 2004. Endo Pharmaceuticals är ett ledande amerikanskt läkemedelsbolag specialiserat på behandlingar för smärtlindring. Orexo erhöll vid ingåendet av licensavtalet en engångsersättning om tio miljoner dollar och kan enligt avtalet komma att erhålla ytterligare ersättningar upp till 61,3 miljoner dollar och royalty om en tvåsiffrig procentsats baserad på framtida försäljning. Av den potentiella ersättningen om upp till 61,3 miljoner dollar är 6,5 miljoner dollar relaterade till uppfyllande av ett definierat utvecklingsmål, 15,6 miljoner dollar utgörs av tre licensavgiftsbetalningar om 5,2 miljoner dollar vardera, att betalas årligen i förskott från och med fjärde kvartalet 2006, och 39,2 miljoner dollar skall utgå om vissa försäljningsmål uppfylls. Den årliga licensavgiften skall avräknas mot under samma period upplupna royalties. Om någon årlig

royaltybetalning överstiger 5,2 miljoner dollar skall inga ytterligare årliga licensavgiftsbetalningar utgå till Orexo enligt avtalet. Bolaget redovisade en intäkt för uppnått utvecklingsmål under tredje kvartalet 2005 om 6,5 miljoner dollar. Ersättningen kommer att ha kassaflödespåverkande effekt under fjärde kvartalet 2005.

Dessutom innehåller licensavtalet sedvanliga bestämmelser, inklusive garantier, bestämmelser om skadeersättning och uppsägning. Avtalsperioden gäller fram till det senare av (i) patentens upphörande eller (ii) upphörandet av någon marknadsexklusivitet. Endo Pharmaceuticals kan under vissa omständigheter säga upp licensavtalet. Uppsägningstiden är sex månader och uppsägningen skall vara skriftlig. Endo Pharmaceuticals kan vara tvungen att betala en uppsägningsavgift om upp till 1,5 miljoner dollar.

Orexo överväger att etablera en egen försäljningsorganisation avseende OX 20 på utvalda europeiska marknader inklusive Norden, vilket kan komma att ske i egen regi i eller i kombination med partnerskapsavtal med utvalda läkemedelsbolag. Orexo fortsätter emellertid att utvärdera möjligheten till utlicensiering av OX 20 på dessa marknader.

Orexo har åtagit sig att betala högst 30 miljoner kronor, tio procent av alla betalningar erhållna från produkter eller produktkandidater innehållande fentanyl för sublingual administrering för behandling av akut smärta, kronisk smärta eller genombrottsmärta, såsom OX 20. Sådana betalningar skall erläggas till bolag ägda av två forskare delaktiga i utvecklingen av fentanylrelaterade produkter för behandling av genombrottsmärta vid cancer. Per den 30 september 2005 hade Bolaget kostnadsfört sammanlagt 15,1 miljoner kronor baserat på detta åtagande, varav utestående belopp om 5,1 miljoner kronor kommer att erläggas under fjärde kvartalet 2005.

Ytterligare indikationer

Orexo utvärderar huruvida Bolaget skall försöka utveckla och erhålla godkännande för ytterligare indikationer för OX 20 än för behandling av måttlig till svår akut smärta hos cancerpatienter.

OX 22 – Behandling av sömnstörningar

Översikt

OX 22 har utvecklats av Orexo i syfte att möta ett icke tillgodosett medicinskt behandlingsbehov som berör många som lider av sömnstörningar, framförallt de som inte har sömnbesvär regelbundet. Till följd av allmänt långsamt insättande och framförallt varierande effekt krävs att existerande läkemedel intas i god tid innan sömnbesvär uppkommer. OX 22 har utvecklats i syfte att ge patienterna möjlighet att endast medicinera vid behov, det vill säga i anslutning till att sömnstörningar föreligger. OX 22 har potential att vid behov erbjuda en snabb och reproducerbar insomningshjälp och bibehållen sömn under hela natten.

OX 22 är avsett att placeras under tungan där tabletten snabbt sönderfaller till en mängd små enheter bestående av bärpartiklar

till vars yta den aktiva substansen och en mukoadhesiv partikel fästs. Dessa enheter fäster på slemhinnan under tungan där den aktiva substansen snabbt löses upp och absorberas. Formuleringen av OX 22 möjliggör att höga koncentrationer av den aktiva substansen kan uppnås lokalt på slemhinnans yta, vilket gynnar ett snabbt upptag till blodomloppet.

OX 22 innehåller zolpidem, ett existerande väldokumenterat sömnmedel av icke-benzodiazepin typ som visat sig vara effektivt för att förkorta insomningstiden, reducera nattliga uppvaknanden och förlänga den totala sömntiden. OX 22 är utformat för att uppnå en mindre varierande farmakokinetisk profil än den befintliga produkten. Variationer i detta avseende påverkar insomningstid, sömnkvalitet och varaktigheten av sömnen och kan medföra "dagen-efter" effekter.

Marknad

Enligt branschällor var den globala marknaden för sömnläkemedel 2,7 miljarder dollar 2004. Enligt branschällor har närmare 150 miljoner personer med insomningsproblem identifierats på de sju största marknaderna och i USA får inte 73 procent av de personer som har sömnstörningar behandling. Branschällor uppskattar att cirka 30 procent av alla vuxna i USA lider av någon form av sömnstörning varav endast cirka 50 procent behandlas. Sömnstörningar kan ha flera orsaker, av vilka inte alla går att behandla med sömnmedel eller med OX 22 om det skulle komma att kommersialiseras. Sömnstörningar omfattar individens upplevelse eller erfarenhet av otillräcklig sömn eller sömn av dålig kvalitet orsakad av svårigheter att antingen somna, frekventa uppvaknanden under natten och svårigheter att somna om, för tidiga uppvaknanden på morgonen utan att känna sig utvilad eller en kombination av dessa symptom. Sömnstörningar definieras inte baserat på objektiva mått som exempelvis den tid det tar att somna eller det totala antalet sömntimmar. Istället är bedömningen av sömnlöshet i sig subjektiv eftersom enskilda personers sömnbehov varierar.

Konkurrenter

Om och när OX 22 kommersialiseras kommer det att konkurrera med ett flertal produkter för behandling av tillfälliga sömnstörningar. Befintliga produkter faller i allmänhet inom en av två kategorier, benzodiazepiner och icke-benzodiazepiner. Icke-benzodiazepiner har marknadsintroducerats under senare år och föredras ofta av förskrivande läkare på grund av bättre profil avseende säkerhet, beroendeframkallande effekt och "dagen efter"-effekter. En icke-benzodiazepinprodukt med en betydande marknadsandel på marknaden för läkemedel för sömnstörningar är Stilnox/Ambien (zolpidem), vars patent förväntas löpa ut på alla stora marknader under senare delen av 2006. En modifierad version av Stilnox/Ambien med modifierad frisättningsprofil av den aktiva substansen har utvecklats av patentinnehavaren och förväntas

lanseras inom den närmaste framtiden. Vidare har en ny produkt som tillhör kategorin icke-benzodiazepiner, Lunesta (Sepracor) nyligen lanserats och andra produkter, Indiplon (Pfizer och Neurocrine) och Rozerem (Takeda), förväntas lanseras inom kort.

Konkurrensfördelar

Orexos ledning bedömer att Bolagets patentskyddade drug delivery-teknologier i kombination med ett sömnmedel med en halveringstid som dokumenterat bibehåller sömnen under natten utan eller med minimal kvarvarande effekt, har potential att framgångsrikt kunna konkurrera med befintliga och framtida produkter mot sömnstörningar. Orexos ledning bedömer att OX 22 har "on demand"-egenskaper, vilket innebär snabbt och förutsägbart sömninträde. Orexo bedömer även att OX 22 leder till både kort insomningstid samt bibehållen sömnkvalitet under natten. OX 22:s snabba upptag via den sublinguala slemhinnan bidrar till att undvika kvarvarande "dagen efter"-effekter som normalt orsakas av sena absorptionstoppar av nedsvält läkemedel, vilket dokumenterats i klinisk prövning.

Klinisk utveckling

Ett kliniskt prövningsprogram som jämför de farmakokinetiska profilerna för OX 22 med sublingualt upptag och en nu kommersialiserad tablettberedning som är avsedd att sväljas, har avslutats. Resultaten från prövningen visar att individer som tillförts OX 22 uppvisar en väsentligt snabbare och mindre varierande ökning av plasmakoncentrationer av den aktiva substansen jämfört med befintlig behandling baserad på konventionell tablettberedning. En klinisk prövning av friska försökspersoner för att göra en polysomnografisk utvärdering av tiden fram till bibehållen sömn (*latency to persistent sleep*, "LPS") har även genomförts. Resultatet visar att OX 22 väsentligen minskar tiden fram till bibehållen sömn jämfört med den oralt administrerade referensprodukten. Orexos ledning bedömer vidare att den farmakokinetiska dokumentation som erhållits visar att tillgängliga delar av befintlig säkerhets- och effektdokumentation för den aktiva substansen kan användas som grund för ansökan om godkännande i USA och EU. Orexos ledning planerar att lämna in en ansökan om marknadsföring av OX 22 i USA och inom utvalda europeiska marknader under senare delen av 2005 eller tidigare delen av 2006. Orexo fortsätter att aktivt arbeta mot ett ingående av utlicensieringsavtal för OX 22 med potentiella samarbetspartners vilket kan komma att påverka Orexos nuvarande utvecklingsplaner för OX 22.

Immateriella rättigheter

OX 22 skyddas av ett av de två patent som skyddar OX 20-teknologin, Läkemedelsform för behandling av akuta sjukdomstillstånd. Patent har erhållits i Australien, Japan, Kina, Nya Zeeland, Ryssland, Slovakien, Turkiet och USA och patentansökningar har ingivits till EPO och i ett antal andra länder.

Partners och licensavtal

Arbetet med att finna samarbetspartners för utveckling och kommersialisering av OX 22 har inletts i syfte att genomföra utlicensiering under första halvåret 2006.

Ytterligare indikationer

Orexo utvärderar huruvida Bolaget skall försöka utveckla och erhålla godkännande för ytterligare indikationer för OX 22.

OX 17 – Behandling av gastroesofageal refluxsjukdom*Översikt*

OX 17 är en produktkandidat avsedd för behandling av gastroesofageal refluxsjukdom ("GERD"). OX 17 är en kombination av två väldokumenterade aktiva substanser, en histamin typ-2 receptorantagonist ("H2-receptorantagonist") och en protonpumpshämmare ("PPI"), vilka sammanförts i en torr beredning som är baserad på Orexos patentskyddade drug delivery-teknologi.

En enkeldos av en H2-receptorantagonist resulterar i maximal syrahämmande effekt inom två timmar efter intag. Den syrahämmande effekten som erhålls med en H2-receptorantagonist minskar emellertid väsentligt under de följande dagarna. PPI har en beprövad förmåga att erbjuda långvarig hämning av syrasekretionen och på så sätt lindra syrerelaterade symptom. På grund av dess verkningsmekanism är den insättande effekten emellertid relativt långsam och det tar fyra till fem dagar innan maximal syrahämmande effekt erhålls. OX 17 är utformad för att ge en snabbt insättande och långvarig effekt genom att kombinera en H2-receptorantagonist med en PPI.

Marknad

Den globala marknaden för H2-receptorantagonister och PPI under 2004 var enligt branschkrällor 1,8 miljarder dollar respektive 20,5 miljarder dollar. Marknaden för behandling av magsår och GERD förväntas växa med 5,2 procent per år fram till 2008.

Konkurrenter

Om och när OX 17 kommersialiseras kommer det att konkurrera med flera produkter inom marknaden för föreskrivna läkemedel mot GERD. Förutom befintliga läkemedelsbehandlingar är en ny klass av syrahämmande läkemedel, syrapumpantagonister (potassium-competitive acid blockers, P-CABs), under utveckling, vilka i framtiden förväntas konkurrera inom samma marknadssegment som OX 17. Skulle OX 17 kommersialiseras bedömer Orexos ledning att produktens profil kan skapa förutsättningar för OX 17 att konkurrera framgångsrikt med både befintliga registrerade produkter, produkter som är baserade på nästa generations syrahämmande substanser eller P-CABs.

Konkurrensfördelar

För patienter med GERD och andra syrerelaterade sjukdomar är effektiv hämning av syrautsöndring från första till sista dos av primär betydelse för symptomlindring och förbättring av livskvaliteten. Orexo bedömer att detta för närvarande inte kan uppnås med befintliga standardläkemedelsalternativ var för sig, det vill säga en H2-receptorantagonist eller PPI. Nästa generations P-CABs, kan bli den första sortens aktiva substanser som uppfyller detta behov.

Klinisk utveckling

Utveckling av OX 17 är i klinisk fas. Den första studien som slutfördes under 2004 syftade till att dokumentera hämning av syrautsöndringsgraden och den insättande effekten av upprepade doser av en PPI, en H2-receptorantagonist och en kombination av dessa. Kombinationen minskade väsentligen tiden för insättande effekt under första dagen jämfört med PPI. Det var ingen skillnad mellan PPI och kombinationen efter åtta dagars daglig behandling medan H2-receptorantagonistens effekt minskade under behandlingsperioden.

Orexo genomför för närvarande studier av OX 17 med en formulering utvecklad enligt Orexos patentskyddade teknologier. Målsättningen med studien som genomförs på friska försökspersoner är att jämföra hämningsgraden av syrautsöndring dag ett och dag åtta under behandling med OX 17 (en fastställd kombination av en H2-receptorantagonist och en PPI) samt att analysera toleransen för och säkerheten med OX 17-behandlingen. OX 17 påbörjade klinisk fas I/II i augusti 2005.

Immateriella rättigheter

OX 17 skyddas av följande ingivna patentansökningar: Läkemedelsform för hämmande av magsyrautsöndring (PCT/SE02/00757) och Läkemedelsform för hämmande av magsyrautsöndring (PCT/SE03/01598). Orexo har erhållit patent för Läkemedelsform för hämmande av magsyrautsöndring (PCT/SE02/00757) i Nya Zeeland.

Partners och licensavtal

Orexos ledning har för avsikt att inleda diskussioner avseende samarbets- och licensavtal för OX 17 omedelbart efter att klinisk prövning på försökspersoner har genomförts med målsättningen att ingå ett licensavtal under andra halvåret 2006.

OX 19 – Behandling av inkontinens*Översikt*

OX 19 syftar till att erbjuda effektiv behandling av inkontinens. Diagnosen inkontinens omfattar trängningsinkontinens (abrupt önskan att urinera som inte kan dämpas) och stressinkontinens (litet urinläckage i situationer med ökat tryck i buken) och representerar ett stort socialt handikapp. OX 19 är baserat på Orexos

sublinguala tabletteknologi och använder den aktiva substansen desmopressin, en syntetisk motsvarighet till det naturliga hormonet vasopressin som verkar anti-diuretiskt och minskar urinproduktionen. Orexos ledning bedömer att behandlingen med desmopressin i allt väsentligt saknar biverkningar och att behandlingspotentialen är väldokumenterad. I likhet med oral administrering av andra peptider är absorptionen av desmopressin synnerligen begränsad (cirka 0,1 procent av oralt administrerad dos absorberas) vilket kräver en hög dos och ökar behandlingskostnaden. Dessutom resulterar den dåliga biologiska tillgängligheten i betydande variation i farmakokinetik och terapeutisk effekt. Orexos ledning bedömer att Bolaget med OX 19 avsevärt kan förbättra den farmakokinetiska profilen för desmopressin.

I likhet med flera av Orexos andra produktkandidater placeras OX 19 under tungan där tabletten snabbt sönderfaller till en mängd små enheter bestående av bärarpartiklar till vars yta den aktiva substansen och mukoadhesiva partiklar fästs. Dessa enheter fäster på slemhinnan under tungan där den aktiva substansen snabbt löses upp. På detta sätt skapas höga koncentrationer av den aktiva substansen lokalt på slemhinnans yta, vilket gynnar ett snabbt upptag till blodomloppet. Teknologin har delvis utvecklats i syfte att förbättra upptaget av peptidbaserade läkemedel. OX 19 är den första i en serie av peptidbaserade produktkandidater som Orexo avser att försöka utveckla.

Marknad

Orexos ledning bedömer att marknaden för ett effektivare och säkrare antidiuretika, som OX 19, bör vara attraktivt eftersom den potentiellt erbjuder effektiv behandling av inkontinensbesvär för en rad patientgrupper. Desmopressin har tidigare främst använts vid behandling av nattlig enures eller sömngvättning, hos barn men marknaden för desmopressin har på senare tid fokuserats på dagtidsinkontinens och nocturi hos vuxna. Detta skifte har skapat ett behov av förbättrade drug delivery-teknologier inriktade på att skapa förbättrad biologisk tillgänglighet och terapeutisk effekt. Idag kan marknaden för antidiuretika indelas i tre områden:

- Sömgvättning hos barn drabbar minst fem procent av barn upp till sju års ålder.
- Nocturi hos vuxna är en utbredd åkomma och det uppskattas att upp till 70 procent av de äldre lider av nocturi.
- Urininkontinens, vilket definieras som ofrivilligt läckage av urin, är ett vanligt hälsoproblem bland kvinnor. Bland kvinnor har mellan 12 och 55 procent någon gång upplevt urininkontinens.

Branschällor värderar läkemedelsmarknaden för inkontinensbehandling exklusive godartad prostataförstoring till 2,0 miljarder dollar 2004, vilket är en ökning om 13,3 procent jämfört med 2003. Marknaden förväntas växa till 3,5 miljarder dollar till 2008.

Konkurrenter

Nuvarande behandlingar av dagtidsinkontinens domineras av kontinuerlig behandling (med icke-desmopressin produkter) syftande till att förbättra urinblåsans kapacitet. Behandlingen reducerar endast marginellt antalet läckagetillfällen och behandlingen åtföljs av betydande biverkningar innefattande bland annat muntorrhet, förstoppning, sömnhighet, huvudvärk och yrsel. De främsta produkterna på marknaden idag för kontinuerlig behandling av inkontinens inkluderar Detrol/Detrusitol (Pfizer) och Ditropan (Sanofi-Aventis).

Desmopressin finns för närvarande tillgängligt som nässpray (2,5µg eller 10µg per dos). På senare tid har en oral formulering (100µg och 200µg) för behandling av nattlig sömngvättning hos vuxna blivit tillgänglig på marknaden. Rekommenderad dosering är mellan 200µg och 600µg. Behandling med desmopressin anses säker vid korrekt användning och biverkningar är sällsynta. Behandling med desmopressin visar en frekvens för behandlingsresultat om mellan 60 och 80 procent och en återfallsfrekvens efter avslutad behandling om 90 procent. Nackdelen med desmopressin är dess låga biologiska tillgänglighet (cirka 0,1 procent vid oral administrering och 3–5 procent vid nasal administrering).

Konkurrensfördelar

Orexos patentskyddade och patentsökta teknologi använder en blandning av mukoadhesiva bärare belagda med den aktiva substansen, vilket leder till en läkemedelsformulering som kombinerar snabb frisättning av desmopressin med mukoadhesiva egenskaper som ökar tiden för kontakt med slemhinnan och därigenom förbättrar den biologiska tillgängligheten. Orexo bedömer att OX 19 kommer att förbättra produkter som för närvarande missgynnas av den dåliga biologiska tillgängligheten och oförutsägbart upptag.

I motsats till begränsningarna för förpackning och lagring av befintliga nasala desmopressinprodukter kan Orexos sublinguala tablett dessutom paketeras i blisterförpackning och Orexos ledning förväntar sig inte några stabilitetsproblem för OX 19. Blisterförpackningen möjliggör enkel lagring och hantering. Användningen av Orexos sublinguala teknologi bör erbjuda ett förbättrat och kostnadseffektivt alternativ jämfört med nasala sprayformuleringar.

Formulerings- och klinisk utveckling

OX 19 är för närvarande i fasen för formuleringsutveckling, vilken förväntas vara slutförd under andra halvåret 2005. Fas I-prövningar planeras påbörjas under första halvåret 2006 och fas II-prövningar under andra halvåret 2006, med målsättning att jämföra såväl farmakokinetiska variabler som antidiuretisk effekt hos friska försökspersoner. Den kliniska fasen planeras slutföras under 2007.

Immateriella rättigheter

OX 19 skyddas av ett av de två patent som skyddar OX 20 teknologin, Läkemedelsform för behandling av akuta sjukdomstillstånd.

Skydd har erhållits i Australien, Japan, Kina, Nya Zeeland, Ryssland, Slovakien, Turkiet och USA och patentansökningar har ingivits till EPO och i ett antal andra länder.

Partners och licensavtal

Orexo planerar för närvarande att ingå partnerskapsavtal avseende OX 19 mot slutet av den kliniska fasen med målsättningen att ingå ett licensavtal under andra halvåret 2007.

OX 40 – Behandling av migrän

Översikt

Migrän kännetecknas av återkommande attacker med svår huvudvärk, vanligtvis ensidig. Den kan föregås av blixtar och andra synfenomen, följt av illamående, kräkningar eller yrsel. Attackerna varierar i frekvens från dagligen till enstaka händelser med några års mellanrum. Migrän drabbar kvinnor tre gånger så ofta som män och är ofta medfött. Även om den exakta orsaken till migrän är okänd tyder tillgängliga forskningsresultat på att en genetiskt överförd funktionsstörning i hjärnans cirkulation kan ha en inverkan. Smärtan tros ha samband med sammandragning följt av utvidgning av de intrakraniella blodkärlen. Obehandlade attacker kan pågå i många timmar eller till och med dagar.

Med OX 40 avser Orexo att möta ett icke tillgodosett medicinskt behandlingsbehov av en snabbverkande, lättadministrerad serotonin 5-HT typ 1-receptoragonist ("5-HT1 receptoragonist") för migränbehandling. OX 40 baseras på Orexos teknologi för sublingual administrering som är utvecklad för behandling av tillstånd där snabb, förutsägbar och reproducerbar effekt är i hög grad önskvärd.

OX 40 placeras under tungan, där tablettens sönderfaller upp till en mängd små enheter bestående av bärpartiklar till vars yta den aktiva substansen och mukoadhesiva partiklar fästs. Dessa enheter fäster på slemhinnan under tungan där den aktiva substansen snabbt löses upp. På detta sätt uppnår OX 40 höga koncentrationer av den aktiva substansen lokalt på slemhinnans yta, vilket gynnar ett snabbt upptag till blodomloppet.

Marknad

Migrän bedöms av branschällor drabba cirka 15–18 procent av den kvinnliga befolkningen och cirka sex till åtta procent av den manliga befolkningen, motsvarande cirka 74 miljoner individer på de sju största läkemedelsmarknaderna i världen. Cirka 90 procent av de som erhållit diagnos erhåller också läkemedelsbehandling och 80 procent av dessa patienter är inte nöjda med deras nuvarande medicin. Enligt branschällor uppskattas värdet av den totala läkemedelsmarknaden för migränsmärta till 3,1 miljarder dollar 2004 vilket är en ökning med 5,2 procent jämfört med 2003.

Konkurrenter

Mätt i försäljning domineras migränmarknaden för närvarande av så kallade triptaner, en grupp föreningar som verkar på akuta symptom av migrän genom stimulering av intrakraniella 5-HT1 receptorer.

5-HT1 receptoragonister har varit dominerande vid migränbehandling under flera år. Problemet med oral administrering av 5-HT1 receptoragonister är att även om den aktiva substansen snabbt absorberas sker en omfattande förstapassagemetabolism som i varierande grad reducerar substansens biologiska tillgänglighet. Utöver smärta är de dominerande symptomen för migrän illamående och kräkningar, vilket gör oral administrering olämplig. I sökandet efter alternativ till injektionsbehandling har ett flertal tillverkare utvecklat nasala formuleringar, vilket dramatiskt kan förbättra den aktiva substansens biologiska tillgänglighet, dock till priset av ökad variabilitet i absorptionen. Orexos ledning bedömer att användningen av Bolagets sublinguala tabletteknologi skulle utgöra ett mycket konkurrenskraftigt administreringssätt vid migränbehandling.

Migränmarknaden har hittills dominerats av Sumatriptan (GlaxoSmithKline), som representerar den första generationens triptaner. Under senare år har läkemedelsbolagen utvecklat en andra generations triptaner med förbättrad oral biologisk tillgänglighet. Här återfinns bland annat Zolmitriptan (AstraZeneca), Rizatriptan (Merck&Co), Frovatriptan (Vernalis) och Eletriptan (Pfizer). Det finns för närvarande ingen beredning för lokalt sublingualt upptag för dessa produkter.

Konkurrensfördelar

Orexos ledning bedömer att OX 40 kommer att ha konkurrensfördelar som bör göra det möjligt för OX 40 att framgångsrikt konkurrera med befintliga produkter. Även om nasal administrering effektivt undviker förstapassagemetabolism och absorptionshinder i form av kräkningar, karaktäriseras nasal administrering generellt av signifikant variabilitet inom och mellan individer avseende maximala koncentrationer i blodet, tid för insättande av effekt och total mängd upptaget läkemedel. OX 40 förväntas, genom sublingual, lokal tillförsel av en 5-HT1 receptoragonist, kunna erbjuda ett alternativ till nasal administrering och förväntas nå samma biologiska tillgänglighet och farmakokinetiska profil genom att undvika förstapassagemetabolism. Orexos ledning bedömer att OX 40, tack vare ett lokalt upptag under tungan, effektivt kommer att undvika sekundärt läkemedelsupptag via tarmen och därmed reducera farmakokinetisk variabilitet eftersom en lägre dos kan användas. Den sublinguala tablettens kan förpackas i blisterförpackningar vilket skapar möjligheter för enklare lagring, hantering och läkemedelsadministrering jämfört med en formulering för nasal administrering.

Formulerings- och klinisk utveckling

Orexo har utvecklat en formulering som är optimerad för sublingual administrering av en 5-HT₁ receptoragonist. Experimentella studier på djur för att studera biologisk tillgänglighet vid sublingualt upptag har avslutats. Orexos ledning planerar att påbörja klinisk prövning på människor i syfte att utvärdera farmakokinetik och att dessa uppgifter kommer att vara tillgängliga under första halvåret 2006. Orexos ledning bedömer att jämförande farmakokinetiska studier kommer att kunna ge möjlighet att använda existerande säkerhets- och effektdata för den aktiva substansen. Orexos ledning överväger att påbörja klinisk prövning för OX 40 under 2006.

Immateriella rättigheter

OX 40 skyddas av ett av de två patent som skyddar OX 20 teknologin, Läkemedelsform för behandling av akuta sjukdomstillstånd. Skydd har erhållits i Australien, Japan, Kina, Nya Zeeland, Ryssland, Slovakien, Turkiet och USA och patentansökningar har ingivits till EPO och i ett antal ytterligare länder.

Partners och licensavtal

För närvarande har Orexo inga planer om samarbete avseende OX 40.

Ytterligare produktkandidater

Orexo har identifierat ytterligare produktkandidater inom områden som ångest, illamående, Parkinsons sjukdom och smärta för ytterligare utveckling, vilka för närvarande är föremål för forsknings-, teknologisk och kommersiell utredning.

Drug delivery-teknologier

Orexo har uppfunnit, utvecklat eller förvärvat ett antal patenterade drug delivery-teknologier.

Sublingual mukoadhesiv tablettberedning

Orexos huvudteknologi, den sublinguala doseringsformen, utvecklades ursprungligen för behandling av akut smärta hos cancerpatienter (OX 20). Den sublinguala tablettens kombinerar hög upplösningshastighet med snabbt lokalt upptag av den aktiva substansen via den sublinguala slemhinnan. Flera av Orexos produktkandidater baseras på den sublinguala tabletteknologin. Den sublinguala tablettens består av tre olika komponenter: en bärare, mukoadhesiva mikropartiklar (fästpartiklar) och den aktiva substansen. Dessa komponenter blandas och komprimeras sedan till en tablett (se illustrationen nedan). Vid administrering placeras tablettens under tungan där den snabbt sönderfaller till en mängd mindre enheter bestående av bärare med mukoadhesiva mikropartiklar och aktiv substans på ytan. Tack vare den mukoadhesiva komponenten förankras enheterna på slemhinnan under tungan och bärarpartiklarna och den aktiva substansen löses upp samtidigt varefter den aktiva substansen snabbt tas upp via slemhinnan.

Teknologins fördelar jämfört med andra drug delivery-teknologier innefattar vanligtvis bland annat:

- snabbt insättande effekt, vilket möjliggör "on demand"-behandling,
- undvikande av förstapassagemetabolism med förbättrad biologisk tillgänglighet som följd,
- undvikande av variationer i biologisk tillgänglighet vilka beror på passagen genom magsäcken (syrakänslighet, magtömning),
- förbättrat upptag av svårabsorberade substanser (peptider) och
- relativt kostnadseffektiv tillverkningsprocess.

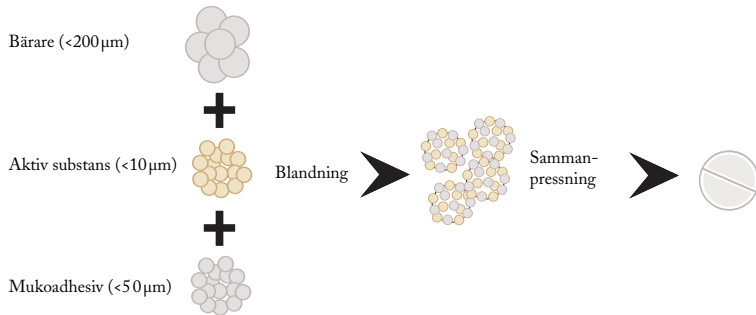
Orexos sublinguala mukoadhesiva tabletteknologin har använts i OX 20, OX 22, OX 19 och OX 40 och Orexos ledning bedömer att Bolaget kan tillämpa teknologin på andra aktiva substanser. Den mukoadhesiva tablettens skiljer sig från vanliga oralt administrerade läkemedel och tabletter på så sätt att den aktiva substansen inte tas upp i patientens tarm utan istället via den sublinguala slemhinnan. Orexo kommer att fortsätta att utveckla och förbättra sin teknologi avseende sublingual drug delivery. Orexo kommer också att fortsätta att utvärdera andra aktiva substanser på vilka Bolaget kan applicera sin mukoadhesiva tabletteknologi.

Oral snabblöslig tablett

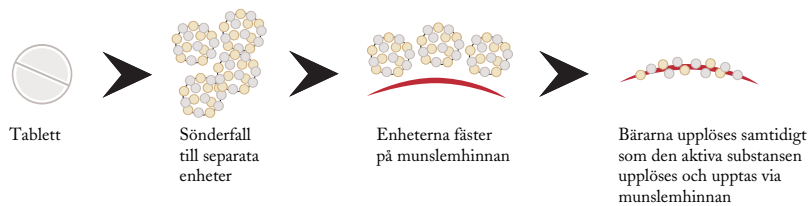
Orexo har en omfattande erfarenhet beträffande torrblandningsmetoder i kombination med utformning av tabletter för momentant sönderfall för att förbättra upplösningen av aktiva substanser som är svårslösliga i vatten. All läkemedelsabsorption förutsätter att den aktiva substansen finns upplöst i vätska vid platsen för absorptionen. Den orala snabblösliga tablettens är utformad för snabb upplösning i patientens mag-tarmkanal. Teknologin används för närvarande i produkten Diabact® UBT, den första produkt som marknadsförts av Orexo, vilken används för diagnostik av Helicobacter pylori-infektion, samt i OX 17, en potentiell behandling av GERD. Orexos ledning bedömer att teknologin med den orala snabblösliga tablettens kan tillämpas även på andra läkemedel. Enligt Orexos ledning erbjuder teknologin följande fördelar:

- *Ökad biologisk tillgänglighet.* Genom en tablett som snabbt sönderfaller i flera avsevärt mindre enheter ökas den yta som exponeras för vätska i mag-tarmkanalen avsevärt, vilket befrämjar upplösningshastigheten och möjligheten till absorption via tarmslemhinnan.
- *Snabbare insättande effekt.* Genom användning av en speciell blandningsteknik och en ökning av upplösningshastigheten möjliggör teknologin snabbare och mer fullständigt upptag i tarmen vilket resulterar i en snabbt insättande effekt.

KONSTRUKTIONEN AV EN SUBLINGUAL MUKOADHESIV TABLETT



SÖNDERFALLS-, UPPLÖSNINGS- OCH UPPTAGSPROCESSEN



Kombinationsprodukter

Nya kombinationer av aktiva substanser kan utgöra ett kraftfullt angreppssätt för att möta medicinska behandlingsbehov som inte ensamt kan tillgodoses av ett existerande läkemedel. OX 17 (PPI/H2-receptorantagonist) är ett sådant exempel där två aktiva substanser genom två olika verkningsätt förbättrar den befintliga farmakologiska behandlingen av GERD. Orexos patentskyddade formuleringsteknologi tillför kombinationen av de aktiva substanserna ytterligare värde.

Konkurrens

Bolagets huvudsakliga konkurrenter är läkemedelsbolag med produkter inom samma behandlingsområden som Orexo, se avsnittet "Konkurrenter" för varje produkt och produktkandidat som beskrivs i avsnittet "Verksamheten – Aktuell produkt- och projektportfölj" för en beskrivning av Orexos konkurrenssituation på Bolagets olika produktmarknader. I de situationer då Orexo avser att samarbeta med läkemedelsbolag för att tillsammans med dessa förlänga produktlivs cyklerna omfattar Orexos konkurrenter även andra drug delivery-bolag.

Leverantörer

Orexos leverantörer utgörs främst av stora internationella leverantörer som levererar råvaror och delar till Bolagets olika produkter och projekt. Dessa råvaror eller delar består huvudsakligen av farmaceutiska hjälpmedel som ofta används vid läkemedelsutveckling

baserad på torra formuleringar och aktiva substanser. Bolaget använder för närvarande ett antal olika leverantörer och Orexos ledning bedömer att Bolaget inte är beroende av någon enskild leverantör avseende Bolagets produkter eller projekt.

Väsentliga avtal

Utöver de avtal som beskrivs under avsnittet "Verksamheten – OX 20 – Behandling av akut smärta hos cancerpatienter– Partners och licensavtal", har Orexo inte ingått några avtal som är av väsentlig betydelse för Bolagets verksamhet.

Immateriella rättigheter

Orexos ledning bedömer att Orexo har en stark immaterialrättslig portfölj med ett antal beviljade patent och ingivna patentansökningar.

Proceduren för att erhålla patent inleds vanligtvis med att en nationell patentansökan inges till patentmyndigheten i ett territorium som har tillträtt Pariskonventionen för industriellt rättsskydd. De flesta större industriländer har tillträtt Pariskonventionen. Denna nationella ansökan kan ge ett så kallat "prioritetsdatum" för uppfinningen i denna "prioritetsansökan" utifrån vilket uppfinningens patenterbarhet bedöms. Prioritetsdatumet kan fås att gälla för ytterligare patentansökningar ingivna i andra territorier som tillträtt Pariskonventionen förutsatt att dessa ytterligare patentansökningar inges inom tolv månader från den första prioritetsansökan.

Även om det är möjligt att inge nationella eller regionala patentansökningar i de territorier (som tillträtt Pariskonventionen) i vilka skydd söks, varvid varje ansökan gör anspråk på prioritet från prioritetsansökan, är det vanligt att inge en "internationell" eller "PCT" (Patent Cooperation Treaty) -ansökan. Detta är en enda ansökan som kan ge ett ansökningsdatum i varje land som är anslutet till PCT och som anges i PCT-ansökan. En PCT-ansökan är således i praktiken en grupp ansökningar för separata territorier, av vilka var och en kan komma att bli en nationell eller regional patentansökan om erforderliga åtgärder vidtas. Patent kan inte beviljas direkt på basis av en PCT-ansökan utan rätten att bevilja patent avgörs av nationella eller regionala lagar tillämpade av nationella eller regionala patentmyndigheter. De flesta större industriländer (inklusive USA, Japan och större europeiska länder) är anslutna till PCT.

Patentansökningar (och i synnerhet de "krav" som definierar det skydd sökanden av patentet söker erhålla) nyhetsgranskas och prövas av den relevanta patentmyndigheten innan ett patent beviljas. Syftet med nyhetsgranskningen är att identifiera dokument (och annat material som eventuellt är allmänt tillgängligt) som är relevanta för att bedöma huruvida uppfinningen i patentansökan är ny och har uppfinningshöjd. Syftet med prövningen är att handläggaren på patentmyndigheten skall bedöma om uppfinningen i patentansökan uppfyller samtliga patenterbarhetskrav. Prövningsprocessen är en interaktiv process mellan patenthandläggaren och sökanden i vilken sökanden kan behöva anföra argument och bevis för att vederlägga de invändningar som handläggaren kan ha i anledning av patentansökan. Sökanden kan komma att behöva ändra patentkraven under processens gång.

En PCT-ansökan blir nyhetsgranskad och kan också bli prövad i syfte att ge underlag för avgivande av ett icke bindande utlåtande avseende uppfinningens patenterbarhet. För att kunna fullfölja ansökan i de angivna territorierna måste den behandlas hos de nationella eller regionala patentmyndigheterna, vanligtvis inom cirka två och ett halvt år från det första prioritetsdatumet. Dessa separata nationella och regionala patentansökningar blir vanligtvis föremål för ytterligare nyhetsgranskning och prövning av de nationella och regionala patentmyndigheter som avgör om patent skall beviljas.

Många europeiska länder är numera anslutna till den Europeiska patentkonventionen (EPC), vilket möjliggör för Europeiska patentverket (EPO) att nyhetsgranska och pröva europeiska regionala patentansökningar. EPO är anslutet till PCT varför det är vanligt att ange EPO som en regional ansökan i en PCT-ansökan. En europeisk patentansökan kan designera varje land som är anslutet till EPC. När ett europeiskt patent beviljas är det i praktiken ett antal nationella patent som, om erforderliga åtgärder vidtas, får effekt nationellt och som hävdas i enlighet med nationell lag. Det

bör noteras att antalet länder som är anslutna till EPC har ökat markant under senare år och att alla nuvarande medlemmar inte var anslutna till konventionen när nedan angivna patentärenden ingavs.

Orexo har ansökt om patentskydd för 15 uppfinningar varav sju har beviljats skydd i åtminstone några av de designerade länderna. Antalet beviljade patent för någon av uppfinningarna i något land uppgår till cirka 90 inom Orexos 15 patentfamiljer. Motsvarande antal ännu ej beviljade patentansökningar uppgår till cirka 60. Orexo har därutöver förvärvat två beviljade patent.

Orexo har för de flesta av dessa uppfinningar använt PCT-systemet för att erhålla brett skydd. Samtliga dessa PCT-ansökningar har nu ingivits nationellt (eller då det gäller EPC-ansökningar, regionalt) för att i de flesta fall täcka samtliga större marknader i Europa, Nordamerika, Japan, Australien, Nya Zeeland med flera.

Orexo har en aktiv patentstrategi med en patentportfölj som täcker följande områden: nya formuleringar, nya administreringsvägar, ny användning och nya kombinationer. Bolaget strävar efter att säkra immaterialrättsligt skydd för Bolagets uppfinningar och produkter på alla betydande marknader. I de flesta länder är den grundläggande giltighetstiden för beviljade patent 20 år från ansökningstidpunkten (vanligtvis cirka ett år efter prioritetsdatumet som anges nedan) och under vissa omständigheter och i vissa länder med möjlighet till förlängning upp till fem år.

Bolaget har beviljats patent för nedanstående uppfinningar. Den produkt eller produktkandidat som respektive uppfinning hänför sig till anges nedan med kursiv text.

- (i) Fast läkemedelsform av isotopmärkt urea för diagnostik av *Helicobacter pylori*-infektion, i enlighet med PCT/SE95/01212, prioritetsdatum 2 november 1994; beviljat i Australien, Belgien, Danmark, Frankrike, Grekland, Irland, Italien, Japan, Kanada, Luxemburg, Nederländerna, Nya Zeeland, Portugal, Schweiz, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tyskland, USA och Österrike. *Diabact® UBT*. (EPO-patentet (vilket patentet i Belgien, Danmark, Frankrike, Grekland, Irland, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Portugal, Schweiz, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tyskland och Österrike ovan baseras på) är föremål för en invändning från maj 2005. Orexos bedömning är att invändningen inte kommer att påverka marknadsföringen av *Diabact® UBT*.)
- (ii) Fast läkemedelsform av urea för bestämning av ammoniak i utandningsluft, i enlighet med PCT/SE97/00659, prioritetsdatum 30 april 1996; beviljat i Australien, Bulgarien, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Italien, Kina, Nya Zeeland, Polen, Spanien, Storbritannien, Sverige och Tyskland. Ansökningar om patent har ingivits i Japan, Kanada och Ungern. *Diabact® UBT*.

- (iii) Förebyggande av plötslig spädbarnsdöd, i enlighet med PCT/SE96/01428, prioritetsdatum 7 november 1995; beviljat i Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Hong Kong, Irland, Italien, Japan, Monaco, Nederländerna, Portugal, Schweiz, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tyskland, USA och Österrike.
- (iv) Fentanylförening för behandling av akut smärta, i enlighet med PCT/SE99/01688, prioritetsdatum 24 september 1998; beviljat i Australien, Belgien, Cypern, Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Italien, Kina, Luxemburg, Mexico, Monaco, Nederländerna, Nya Zeeland, Portugal, Ryssland, Schweiz, Slovakien, Spanien, Sverige, Storbritannien, Turkiet, Tyskland, USA och Österrike. Ansökningar om patent har ingivits i Brasilien, Bulgarien, Estland, Israel, Japan, Kanada, Norge, Polen, Sydkorea, Tjeckien och Ungern. *OX 20*.
- (v) Läkemedelsform för behandling av akuta sjukdomstillstånd, i enlighet med PCT/SE99/01687, prioritetsdatum 24 september 1998; beviljat i Australien, Japan, Kina, Mexiko, Nya Zeeland, Ryssland, Slovakien, Turkiet och USA. Ansökningar om patent har ingivits till EPO och i Brasilien, Bulgarien, Estland, Israel, Kanada, Norge, Polen, Sydkorea, Tjeckien, Ungern, och USA. *OX 19, OX 20, OX 22 och OX 40*.
- (vi) Metoder och medel för diagnostik av inflammation, i enlighet med PCT/SE00/02054, prioritetsdatum 26 oktober 1999; beviljat i Nya Zeeland. Ansökningar har också ingivits till EPO och i Australien, Japan, Kanada och USA.
- (vii) Läkemedelsform för hämmande av magsyrautsöndring, i enlighet med PCT/SE02/00757, prioritetsdatum 18 april 2001; beviljat i Kina och Nya Zeeland. Ansökningar har ingivits till EPO och i Australien, Kanada och USA. *OX 17*.
- (viii) Farmaceutisk composition, i enlighet med EPO324725, prioritetsdatum 13 januari 1988; beviljat i Frankrike, Schweiz, Storbritannien och Tyskland.
- (ix) Läkemedelskomposition för snabbt frigörande av aktiv läkemedelssubstans, i enlighet med SE19910001027, prioritetsdatum 8 april 1991; beviljat i Sverige.

Ansökningar har också ingivits för följande uppfinningar:

- (i) Läkemedelsform för hämmande av magsyrautsöndring, i enlighet med PCT/SE03/01598, prioritetsdatum 16 oktober 2002. Ansökningar har ingivits till EPO och i Australien, Indien, Israel, Japan, Kanada, Kina, Mexiko, Norge, Nya Zeeland, Polen, Ryssland, Sydkorea och USA. *OX 17*.
- (ii) Sublingual formulering baserad på bärarpartiklar med låg vattenlöslighet, i enlighet med PCT/SE2004/00037, prioritetsdatum 31 januari 2003. Ansökningar har ingivits till EPO och i Australien, Indien, Israel, Japan, Kanada, Kina, Mexiko, Norge, Nya Zeeland, Polen, Ryssland, Sydkorea och USA.

Dessutom har Orexo ingivit följande prioritetsgrundande ansökningar (opublicerade):

- (i) Nya läkemedelsberedningar, ansökning i Storbritannien nr 0423800.2, ingiven den 27 oktober 2004.
- (ii) Nya läkemedelsformer, ansökning i USA nr 60/651210, ingiven den 10 februari 2005.
- (iii) Ny läkemedelsform, ansökning i USA nr 60/665378, ingiven den 28 mars 2005..
- (iv) Ny läkemedelsform, ansökning i USA nr 60/665377, ingiven den 28 mars 2005.
- (v) Ny läkemedelsform, ansökning i USA nr 60/665376, ingiven den 28 mars 2005.
- (vi) Ny upplösningsmetod, ansökning i USA US nr 60/665375, ingiven den 28 mars 2005.

Orexo ansöker om patent i ett flertal länder och undergår således ett flertal olika prövningsförfaranden som kan ge upphov till olika invändningar. I praktiken ges sökanden vanligtvis möjlighet att bemöta sådana invändningar genom att ändra eller klargöra ansökan. I dessa fall kan patent ändå komma att beviljas men skyddsomfånget kan härigenom påverkas varför omfattningen av skyddet för ett visst patent kan variera mellan olika länder. För en beskrivning avseende riskerna förenade med Orexos immateriella rättigheter se avsnittet "Riskfaktorer – Risker förenade med Orexos immateriella rättigheter".

Försäljning och marknadsföring

Orexo har för närvarande ingen infrastruktur för försäljning och marknadsföring. Försäljningen av Diabact® UBT sköts av distributörer, se avsnittet "Diabact® UBT – Läkemedel för diagnostik av Helicobacter pylori-infektion – Partners och licensavtal". Orexo bedömer att Bolaget med vissa investeringar och resurser kan etablera en egen försäljningsorganisation avseende vissa produkter på utvalda europeiska marknader inklusive Norden. Orexo utvärderar kontinuerligt hur kommersialisering av Bolagets produkter skall ske. Orexos marknadsföringsstrategi för en produkt kan för en geografisk marknad omfatta partnerskapsavtal med utvalda läkemedelsbolag, etablering av en egen försäljningsorganisation eller en kombination av dessa två. En egen försäljningsorganisation kan leda till att Orexo erhåller bättre kontroll över Bolagets intäkter och högre vinstmarginaler från produktförsäljning samt minska Bolagets beroende av utlicensieringspartners. Orexo utvärderar omsorgsfullt vilken marknadsföringsstrategi som bedöms vara lämpligast för varje produkt och marknad.

Akademiskt samarbete

Orexo har ett nära samarbete med ett flertal universitet i Sverige och utomlands. Orexo har, särskilt inom forskningen på mage-tarmområdet och genom kliniska prövningar, etablerat samarbete

med flera akademiska institutioner, främst med University of Wisconsin at Milwaukee, USA, Università di Bologna, Italien, universitetssjukhuset i Helsingfors, Finland, Göteborg och Uppsala Universitet.

Tillverkning

Orexo äger en tillverkningsanläggning i hyrda lokaler i Uppsala där Bolaget tillverkar Diabact® UBT och produktkandidater som OX 20 och OX 22, för kliniska prövningar och fram till och med pilotskala. Orexos ledning bedömer inte att Bolaget skall ha egna lokaler för kommersiell produktion av Orexos produkter, med undantag för Diabact® UBT. Outsourcing av fullskalig produktion av Bolagets potentiella produkter kommer istället att hanteras genom licensavtal med strategiska partners och genom legotillverkning. Orexo har dock kompetens för att förbereda och överföra en ny produkt för storskalig produktion.

Personal

Den 30 september 2005 hade Orexo 40 heltidsanställda varav fem var visstidsanställda och en var anställd i Orexos dotterbolag Kibion. 26 av de anställda arbetade inom forskning och utveckling och utgjordes främst av galeniska farmaceuter, analytiska kemister, kliniker och specialister inom läkemedelsregistrering och immaterialrätt. Av Orexos 40 anställda har sex personer doktorsgrader och 22 har andra högre examina. Av de anställda är 26 kvinnor och 14 män. Orexo är inte bundet av några kollektivavtal. Genomsnittsåldern för Orexos anställda är 42 år och medianåldern är 43 år. Orexo har inte varit föremål för några arbetsavbrott. Orexos ledning anser att relationen till de anställda är god. Bolaget har haft ytterst liten personalomsättning och endast fyra anställda har sagt upp sig sedan Bolaget inledde sin verksamhet 1995.

Framtida personalrekrytering förutses vara begränsad och komma att ske huvudsakligen inom produktutveckling. Om Orexo beslutar att etablera en försäljningsorganisation för OX 20 kommer det att krävas ytterligare rekrytering. Orexos kärnverksamhet kräver välutbildad och erfaren personal. Orexos ledning anser att det är fördelaktigt att Bolagets verksamhet finns i Uppsala där flera läkemedels-, bioteknik- och andra life science-bolag är belägna vid anställning av sådan personal. Se avsnittet ”Riskfaktorer – Orexos framgång är beroende av nyckelpersoner”.

Orexos ledning bedömer att Bolaget har tillräckligt med personal och forsknings- och utvecklingskapacitet för att hantera nuvarande produktportfölj. Orexo kan komma att behöva utöka organisationen för att kunna bedriva ytterligare projekt parallellt med befintliga.

Orexos huvudkompetenser återfinns inom forskning, utveckling, klinisk prövning och läkemedelsregistrering men företaget besitter även internationell, kommersiell och operationell kompetens.

Lokaler

Orexos huvudkontor och centrum för verksamheten ligger på Kungsgatan 109 i Uppsala där Orexo hyr kombinerade kontors-, Good Manufacturing Standard-produktionslokaler (”GMP”), och laboratorielokaler om 1.745 m². Hyrestiden går ut den 29 februari 2008 och såvida inte avtalet sägs upp nio månader innan avtalstiden går ut förlängs det med tre år i taget. Utöver dessa lokaler hyr Orexo vissa andra mindre lokaler. Orexos produktionslokal har godkänts av Läkemiddelsverket och uppfyller internationella kvalitetskrav (GMP) för produktion av icke-sterila läkemedel. Orexo äger inga fastigheter. Orexos ledning bedömer att Bolagets lokaler är tillräckliga för verksamheten utifrån de expansionsplaner Orexo har för närvarande, se avsnitten ”Bakgrund och motiv” och ”Emissionslikvidens användning”.

Försäkring

Orexo innehar egendoms- och avbrottsförsäkringar upp till det fulla värdet av utrustning och andra tillgångar som täcker Orexo. Ersättningsperioden för verksamhetsavbrott är tolv månader. Orexo innehar också allmän ansvarsförsäkring och försäkring avseende rättskydd. Orexo innehar också VD- och styrelseansvarsförsäkring samt försäkring avseende tjänsteresor och transport. Orexo är medlem i Läkemiddelsförsäkringsföreningen och täcks av föreningens produktansvarsförsäkring avseende läkemedels biverkningar. De försäkringstyper och ersättningsnivåer Orexo innehar är, såvitt Orexos ledning kan bedöma, adekvata för Bolagets verksamhet.

Miljö

Orexo bedriver läkemedelsforskning och utveckling i Bolagets lokaler i Sverige. Orexo är därför underkastat bestämmelserna i miljöbalken. Dessa regler är särskilt inriktade på utsläpp i luft, tömning av avloppsvatten, andra utsläpp i miljön samt alstrande, hantering, lagring, transport, behandling och kvittblivning av avfall.

Orexos policy är att driva sin affärsverksamhet med minsta möjliga inverkan på miljön. Orexos ledning bedömer att Orexo på ett fullgott sätt uppfyller tillämpliga miljö-, hälso- och säkerhetsbestämmelser och tillhandahåller säkra och miljömässigt sunda arbetsplatser för de anställda. Orexo har av Miljö- och hälsoskyddsnämnden informerats om att Bolagets affärsverksamhet kräver tillstånd och har uppmanats att söka sådant tillstånd före den 31 december 2006. Orexos ledning avser att ansöka om sådant tillstånd före den 31 december 2006 och bedömer att tillståndet kommer att beviljas.

Rättsprocesser

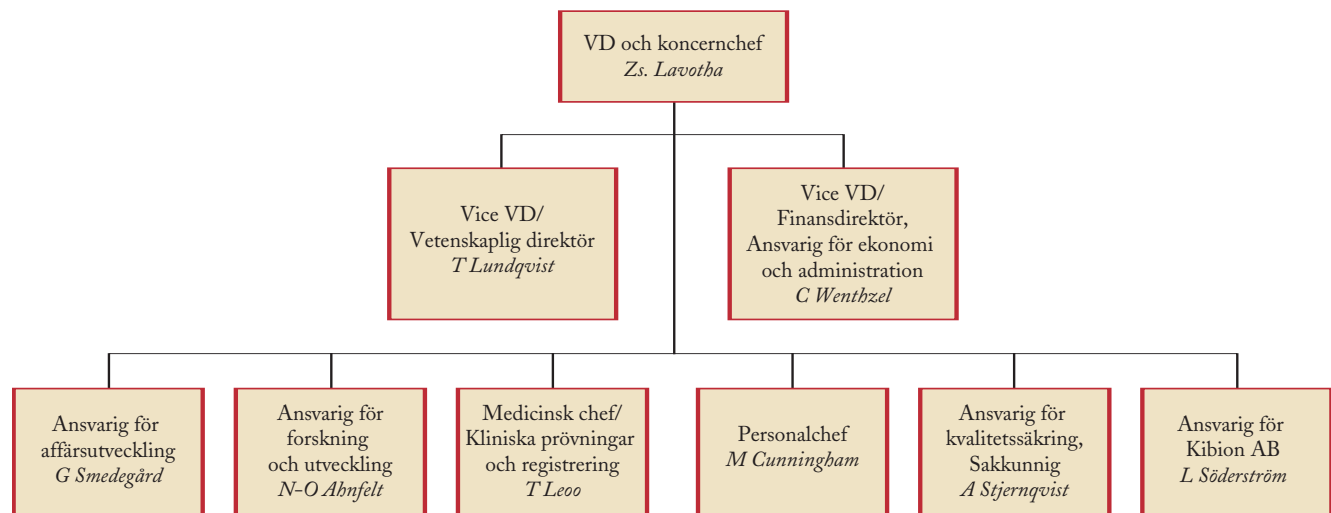
Orexo känner inte till några pågående eller hotande rättstvister eller tvistiga anspråk, skiljeförfaranden, myndighetsåtgärder eller rättsliga åtgärder mot Bolaget som har haft eller som skäligen kan

förväntas få någon väsentlig effekt på Bolagets finansiella ställning eller som skäligen kan förväntas påverka Orexos verksamhet eller tillgångar i väsentligt avseende. Orexo känner inte heller till några omständigheter som kan leda till rättstvist, rättsligt anspråk, skiljeförfarande, åtgärd eller förfarande som skäligen kan förväntas få sådan väsentlig effekt.

Legal struktur och organisation

Orexo äger samtliga 100.000 aktier i Pharmacall AB ("Pharmacall") (organisationsnummer 556569-1739) och samtliga 321.279 aktier i Kibion AB (tidigare CePeP AB, organisationsnummer 556610-9814). Pharmacall och Kibion har sina säten i Uppsala. Pharmacall grundades 1999 och används för att inneha optionsrät-

Orexos nuvarande operationella organisation framgår av figuren nedan.



Regulatoriska frågor

Översikt

Orexos verksamhet är föremål för betydande offentlig reglering. Tillsynsmyndigheter världen över tillser efterlevnad av ett flertal lagar och föreskrifter rörande utveckling, produktion och försäljning av läkemedel och granskar även läkemedlens kvalitet, säkerhet och effektivitet. Det finns omfattande kontroller kring klinisk och icke-klinisk läkemedelsutveckling. Dessa krav är viktiga när det gäller att bestämma om en substans kan utvecklas till en säljbar produkt och den tid och kostnad som är förknippad med utvecklingen.

Inom traditionell läkemedelsforskning och -utveckling måste ett läkemedel genomgå omfattande och långvariga icke-kliniska och kliniska studier innan det kan godkännas för marknadsföring. Den tid som krävs för att utveckla ett nytt läkemedel, från målidentifiering och validering till kommersiell registrering och produktansökan, varierar i hög grad men är i genomsnitt, enligt

ter till nyteckning av aktier i Orexo, utställda i samband med aktiebaserade incitamentsprogram i Orexo. Kibion grundades 2001 och Orexo förvärvade Kibion 2003. Kibions tidigare verksamhet var baserad på den cellpenetrerande teknologi som såldes under 2005. För närvarande bedrivs all verksamhet hänförlig till Diabact® UBT i Kibion.

Orexos verksamhet är inriktad på att leda och genomföra utveckling av produkter och drug delivery-teknologier. Orexo hanterar detta genom att fördela de forsknings- och utvecklingsinsatser som krävs internt och externt genom forskning, utveckling och farmaceutiskt samarbete tillsammans med andra forskningsbolag, kontrakterade forskningsorganisationer och akademiska institutioner.

Orexos lednings bedömning, cirka 10–12 år. För läkemedel som utnyttjar drug delivery-teknologier, som exempelvis de som utvecklas av Orexo, är emellertid utvecklingstiden ofta avsevärt kortare eftersom de nya drug delivery-teknologierna kombineras med väldokumenterade aktiva substanser som redan har genomgått omfattande kliniska prövningar, se avsnittet "Drug delivery-marknaden – Drivkrafter för drug delivery-marknaden".

Efter det att ett läkemedel har godkänts och lanserats är ett villkor för produkttillstånd att alla aspekter av dess kvalitet, säkerhet och effektivitet övervakas. Under marknadsföringen av en produkt måste det finnas strikta rutiner för övervakning, utvärdering och rapportering av eventuella biverkningar. Om biverkningar uppstår eller bedöms kunna uppstå kan både forskningsråd och produktlicens behöva ändras. Beroende på relevant nationell reglering kan

böter och andra sanktioner utdömas om villkoren för produktlicensen inte efterföljs. I extrema fall kan produktlicensen återkallas, vilket får till följd att produkten dras tillbaka från marknaden. Orexos marknadsförings- och försäljningsaktiviteter är också noggrant reglerade av föreskrifter och etiska marknadsföringsregler från självreglering.

Produktlagstiftning och annan reglering

USA

Läkemedelsprodukter är föremål för omfattande reglering av FDA, däribland föreskrifter som styr produkters kvalitet, säkerhet, effektivitet, märkning, förvaring, arkivering, annonsering och marknadsföring. De steg som krävs för att ett nytt läkemedel för människor skall kunna marknadsföras eller levereras kommersiellt i USA omfattar följande:

- genomförande av prekliniska laboratorie- och djurtester,
- beviljande av en *Investigational New Drug (IND) application* innan kliniska tester påbörjas,
- genomförande av lämplig och kontrollerad klinisk prövning på människor för att fastställa läkemedlets säkerhet och effektivitet för dess avsedda indikation och användningsområde,
- genomförande av validering av tillverkningsprocessen, och
- godkännande av FDA avseende nytt läkemedel ("NDA").

Att uppfylla FDA:s krav för att marknadsföring av nya läkemedel skall få ske tar i allmänhet flera år och den faktiska tiden för att FDA skall behandla en ansökan kan variera avsevärt beroende på olika faktorer, däribland läkemedlets egenskaper, huruvida FDA behöver mer information än den som har tillhandahållits i den ursprungliga ansökan och huruvida FDA är tillfreds med den dokumentation som lämnats. Om FDA tidigare har godkänt läkemedel med samma aktiva substans som den i Orexos nya läkemedelsformer kan godkännandeprocessen emellertid vara kortare.

Vissa av Orexos läkemedelsprodukter kan kvalificera för godkännande av FDA i enlighet med förfarandet för godkännande enligt paragraf 505(b)(2) i United States Federal Food, Drug and Cosmetic Act. Ansökningar enligt paragraf 505(b)(2) kan lämnas in för läkemedelsprodukter som innebär en förändring av ett godkänt läkemedel (till exempel en ny doseringsform eller administreringsväg) och för vilka anda studier än studier avseende biologisk tillgänglighet eller biologisk likvärdighet är avgörande för godkännandet av läkemedlet. Ansökningar enligt paragraf 505(b)(2) kan baseras på FDA:s tidigare slutsatser avseende säkerhet och effektivitet av det godkända läkemedlet såväl som på information som den sökande erhållit avseende förändringen av det godkända läkemedlet. Upprättande av ansökningar enligt paragraf 505(b)(2) är vanligtvis mindre kostsamma och tidskrävande än upprättandet av en NDA-

ansökan som baseras på helt ny information. FDA:s nuvarande regler i paragraf 505(b)(2) eller nuvarande riktlinjer som baseras på FDA:s tolkning av dessa regler (oavsett om reglerna ändrats eller inte), kan förändras på ett sådant sätt att det negativt påverkar Orexos eller Bolagets samarbetspartners ansökningar om godkännande, som avser att utnyttja förfarandet enligt paragraf 505(b)(2) för att minska den tid och de insatser som krävs för att ansöka om godkännande. Sådana förändringar kan leda till ytterligare kostnader som ytterligare studier eller kliniska prövningar är förenade med samt förseningar. Ansökningar enligt paragraf 505(b)(2) kan försenas på grund av marknadsexklusivitet för det godkända läkemedlet eller på grund av att patenträttigheter beviljas.

Därutöver uppställer 1970 års lag om reglerade substanser (*Controlled Substances Act*), vars efterlevnad kontrolleras av DEA, ett flertal registrerings-, arkiverings-, rapporterings-, märknings- och förpackningskrav, upphandlings- och tillverkningskvoter, säkerhetskontroller och restriktioner för återanvändning av recept för vissa läkemedelsprodukter. Reglerade substanser som listas i lagens Schedule II, däribland fentanyl som är den aktiva substansen i OX 20, är till exempel föremål för maximal kontroll av tillåtna läkemedelsprodukter enligt lagen. FDA övervakar aktivt missbruk, felanvändning och spridning av reglerade substanser och kan förordna om förändringar i förskrivningskrav och lägga till eller ändra varnings- och säkerhetstext på produkternas etiketter.

EU

Inom EU finns två huvudsakliga förfaranden för att ansöka om godkännande för marknadsföring av ett nytt läkemedel: det centraliserade förfarandet och ömsesidigt erkännande. Reglerna som behandlar beviljandet av rättigheter att marknadsföra nya läkemedel inom EU modifierades genom direktivet 2004/27 och förordningen 726/2004, vilka skall träda i kraft under hösten 2005.

DET CENTRALISERADE FÖRFARANDET

Enligt detta förfarande görs ansökan till *European Medicines Agency* ("EMA") om ett godkännande som gäller i alla EU:s medlemsstater. Det centraliserade förfarandet är obligatoriskt för medicinska produkter som är framställda genom en bioteknikprocess och frivilligt för andra innovativa läkemedelsprodukter. Från och med den 20 november 2005 kommer även det centraliserade förfarandet att vara obligatoriskt för både säräkemedel och nya aktiva substanser vars terapeutiska indikation är behandling av AIDS, cancer, neurodegenerativa sjukdomar eller diabetes. Listan på mediciner för vilka det centraliserade förfarandet är obligatoriskt kommer ytterligare att utökas till den 20 maj 2008.

När ett läkemedels- eller bioteknikföretag har samlat in information som bolaget anser på ett tillräckligt sätt demonstrerar ett läkemedels kvalitet, säkerhet och effektivitet kan bolaget lämna in en ansökan till EMA. EMA granskar ansökan under en 210-

dagars utvärderingsperiod. EMEA upprättar sedan ett utlåtande avseende huruvida en marknadsföringsrättighet skall beviljas. Utlåtandet skickas till EU-kommissionen. EU-kommissionen bekräftar att marknadsföringsrättigheten är enhetlig med EU-lagstiftning och beslutar slutligen huruvida marknadsföringsrättigheten skall beviljas. Så snart ansökan har godkänts av EU-kommissionen gäller marknadsföringsrättigheten i alla EU:s medlemsstater.

ÖMSESIDIGT ERKÄNNANDE

Enligt detta förfarande görs ansökan först till en enskild medlemsstat i EU. Så snart rättigheten har erhållits enligt relevant nationell reglering måste andra EU-medlemsstater erkänna referensmedlemsstatens marknadsföringsrättighet. Förfarandet för det ömsesidiga erkännandet är föremål för ny lagstiftning som måste ha implementerats av medlemsstaterna per den 30 oktober 2005. Under det nya förfarandet har referensmedlemsstaten 90 dagar på sig att upprätta ett utredningsprotokoll för läkemedlet efter begäran från rättighetsinnehavaren inkommit. Utredningsprotokollet skall skickas till berörda medlemsstater och måste erkännas av dessa medlemsstater inom ännu en 90-dagars period. Varje medlemsstat till vilken en ansökan har gjorts beviljar sedan separata

marknadsföringsrättigheter för produkten. Särskilda förfaranden finns tillgängliga för det fall en medlemsstat inte kan godkänna utredningsprotokollet med anledning av folkhälsorisk.

För närvarande har några av de tio nya medlemsstaterna som gick med i EU den 1 maj 2004 en övergångsperiod vad gäller den fullständiga implementeringen av den nya lagstiftningen, vilket har resulterat i att det föreligger skillnader i de gällande reglerna mellan medlemsstaterna, däribland reglerna för lagstiftat skydd för uppgifter.

SÄKERHETSÖVERVAKNING

För att trygga kvalitet, säkerhet och effektivitet på medicinska produkter måste innehavaren av marknadsföringsrättigheterna inneha ett tillbördigt säkerhetsövervakningssystem för att kunna rapportera misstänkta biverkningar hos medicinska produkter och för att tillförsäkra ansvar för sina produkter på marknaden. En säkerhetsövervakningsansvarig måste utses och regelbundna rapporter inklusive rapporter om biverkningar av medicinska produkter och periodiska säkerhetsuppdateringar skall lämnas in till tillsynsmyndigheten i den medlemsstat där den medicinska produkten godkänts eller till EMEA.

STYRELSE, LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE OCH REVISORER

Styrelse

Orexos styrelse består för närvarande av åtta medlemmar, inklusive ordföranden. Orexos styrelse har inga suppleanter. De nuvarande ledamöterna av Bolagets styrelse, när de valdes in samt deras ålder och befattning redovisas nedan.

NAMN	LEDAMOT SEDAN	ÅLDER	BEFATTNING
Håkan Åström	2003	58	Ordförande
Monica Caneman	2004	51	Styrelseledamot
Johan Christenson	2002	47	Styrelseledamot
Hans-Peter Hasler	2005	49	Styrelseledamot
Zsolt Lavotha	2003	55	Styrelseledamot
Staffan Lindstrand	2002	43	Styrelseledamot
John Sjögren	2005	72	Styrelseledamot
Kjell Strandberg	2003	67	Styrelseledamot

Håkan Åström (född 1947). Styrelseordförande och styrelseledamot sedan 2003. Civilekonom. Håkan Åström är styrelseordförande i Biovitrum AB, Biolipox AB, Ferrosan A/S och Sanos A/S och styrelseledamot vid Karolinska Institutet och Topotarget A/S. Håkan Åström har arbetat inom läkemedelsindustrin alltsedan examen från Handelshögskolan i Stockholm. Han har varit verkställande direktör för ett antal bolag, såsom Travenol AB (numera ägt av Baxter International Inc.), Astra Pharmaceuticals Ltd., Storbritannien, och Kabi Pharmacia AB. Hans senaste befattning var som chef för koncernstrategi och kommunikation för Pharmacia Corporation. Samtidigt var han verkställande direktör för Pharmacia AB. Håkan Åström är hedersdoktor i medicin vid Sahlgrenska akademien i Göteborg.

Monica Caneman (född 1954). Styrelseledamot sedan 2004. Civilekonom. Monica Caneman är styrelseordförande i EDT A/S, Interverbium Holding AB och Point International A/S. Hon är även styrelseledamot i Akademikliniken HJ AB, Citymail AB, Investment AB Öresund, Lindorff Group AB, Nya Livförsäkrings AB SEB TryggLiv, Poolia AB, SJ AB, Svenska Dagbladet Holding AB, Xponcard Group AB, EDB Business Partner ASA och Schibstedt ASA. Monica Caneman har arbetat inom Skandinaviska Enskilda Banken i 25 år, där hon haft olika ledande befattningar bland annat som vice verkställande direktör.

Johan Christenson (född 1958). Styrelseledamot sedan 2002. Leg. läkare och medicine doktor. Johan Christenson är partner i HealthCap och är styrelseledamot i Resistentia Pharmaceuticals AB, Topotarget A/S, Neuro3D SA, Core Valve SA och Cerenis SA. Innan han blev partner i HealthCap ansvarade han för SEB Företagsinvests (Skandinaviska Enskilda Bankens riskkapitalavdelning) läkemedelsbolagsportfölj. Han har erfarenhet från ledande befattningar som projektledare inom Astra Pain Control och som global produktchef och medlem i ledningen för AstraZenecas

Pain Control Therapy Area. Johan Christenson har genomgått fyra års klinisk specialistutbildning i pediatrik och pediatrik neurologi.

Hans-Peter Hasler (född 1956). Styrelseledamot sedan 2005. Marketing Manager Certificate. Hans-Peter Hasler är vice verkställande direktör och ansvarig för International Business i BiogenIdec, en befattning som han har innehaft sedan 2004. Hans-Peter Hasler har tidigare varit chef för Global Strategic Marketing i Wyeth-Ayerst Pharmaceuticals. Mellan 1993 och 2001 hade Hans-Peter Hasler olika ledande befattningar inom Wyeth Pharmaceuticals. Innan anställningen vid Wyeth Pharmaceuticals var han chef för Pharma Division i Abbott.

Zsolt Lavotha (född 1950). Styrelseledamot sedan 2003 samt verkställande direktör och koncernchef sedan 2004. Filosofie kandidat i organisk kemi och biomedicin. Härutöver är Zsolt Lavotha styrelseledamot i Medivir AB, NeuroNova AB och Abeille Pharmaceuticals Inc. Han var nyligen verkställande direktör och koncernchef i Lavipharm Corporation. Zsolt Lavotha har 30 års erfarenhet från läkemedelsbranschen och har arbetat för flera multinationella läkemedelsbolag, såsom Pfizer och Wyeth, där han innehade ledande befattningar, bland annat som koncernchef för Europa, Afrika och Mellanöstern.

Staffan Lindstrand (född 1962). Styrelseledamot sedan 2002. Civilingenjör. Staffan Lindstrand är partner i HealthCap och styrelseledamot i Biotage AB, NeuroNova AB, Aerocrine AB, XCounter AB, Creative Peptides Sweden AB, och OxThera AB. Innan han blev partner i HealthCap 1997 arbetade han inom investment banking i mer än tio år, mestadels hos Aros Securities.

John Sjögren (född 1933). Styrelseledamot sedan 2005. Farmacie doktor. Professor i industriell farmaci vid Uppsala Universitet från 1973 till 1999. John Sjögren är styrelseledamot i Calabar AB och i det nationella läkemedelsutvecklingsprogrammet i den svenska Stiftelsen för Strategisk Forskning. John Sjögren har bedrivit läkemedelsforskning vid Astra Hässle i olika ledande positioner mellan 1959 och 1995 och ingick i ledningen för Astra Hässle från 1984 till 1997.

Kjell Strandberg (född 1938). Styrelseledamot sedan 2003. Leg. läkare och medicine doktor. Kjell Strandberg är professor i farmakoterapi och är styrelseledamot i Innate Pharmaceuticals AB, IHE Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi AB och National Strategic Foundation for Research in Pharmacy and Clinical Pharmacology. Han är ordförande i NDA Regulatory Services Regulatory Advisory Board och var tidigare generaldirektör för Läkemedelsverket.

Håkan Åström, Monica Caneman, Hans-Peter Hasler, Zsolt Lavotha, John Sjögren och Kjell Strandberg är oberoende i förhållande till Huvudaktieägarna. Ingen av ovan nämnda styrelseledamöter har någon familjeanknytning till någon annan styrelseledamot eller till någon av Orexos ledande befattningshavare.

Ledande befattningshavare

Nedanstående tabell visar de ledande befattningshavarna i Orexo, deras anställningsår, ålder och befattning.

NAMN	ANSTÄLL- NINGÅR	ÅLDER	BEFATTNING
Zsolt Lavotha	2004	55	Verkställande direktör och koncernchef
Nils-Otto Ahnfelt	2005	52	Ansvarig för forskning och utveckling
Mona Cunningham	2004	41	Personalchef
Thomas Lundqvist	1995	53	Vice verkställande direktör och vetenskaplig direktör
Claes Wenthzel	2005	43	Vice verkställande direktör och finansdirektör

Zsolt Lavotha. Se ovan.

Nils-Otto Ahnfelt (född 1953). Ansvarig för forskning och utveckling. Doktor i analytisk farmaceutisk kemi. Nils-Otto Ahnfelt anställdes av Orexo 2005. Nils-Otto Ahnfelt var tidigare ansvarig för forskning och utveckling vid Doxa AB. Nils-Otto Ahnfelt har mer än 20 års erfarenhet från läkemedelsindustrin och industrin för medicinsk utrustning. Nils-Otto Ahnfelt har under 18 år innehaft olika ledande positioner inom forskning och utveckling samt marknadsföring, bland annat som ansvarig för Scientific Affairs, Global Business Management Ophthalmology samt chef för läkemedelsutvecklingen vid Pharmacia.

Mona Cunningham (född 1964). Personalchef. Studier vid Uppsala Universitet. Mona Cunningham anställdes 2004. Mona Cunningham har erfarenhet från flera större life science-bolag såväl som från mindre entreprenörsverksamheter.

Thomas Lundqvist (född 1951). Vice verkställande direktör och vetenskaplig direktör. Apotekare. Thomas Lundqvist är en av Orexos grundare. Han var styrelseledamot mellan 1995 och 2003 och Bolagets verkställande direktör mellan 1997 och 2002 samt mellan december 2003 och april 2004. Thomas Lundqvist har även lång erfarenhet av att utveckla nya läkemedel. Han var tidigare verkställande direktör för NeoPharma Production AB. Thomas Lundqvist har mer än tio års erfarenhet från Läkemedelsverket.

Claes Wenthzel (född 1962). Vice verkställande direktör och finansdirektör. Civilekonom. Claes Wenthzel anställdes 2005. Claes Wenthzel har tidigare bland annat varit vice verkställande direktör och finansdirektör i det på Stockholmsbörsen noterade bolaget Perbio Science AB och finansdirektör i det på Stockholmsbörsen noterade bolaget Louis Gibeck AB. Claes Wenthzel har en bred erfarenhet såväl verksamhetsmässigt som finansiellt från internationella bolag.

Ingen av ovan nämnda ledande befattningshavare har några familjerelationer till någon styrelseledamot eller någon annan ledande befattningshavare.

Verkställande direktören och koncernchefen Zsolt Lavotha har inte hemvist i Sverige. Eftersom Bolagets verksamhet är av internationell karaktär krävs att verkställande direktören och andra ledande befattningshavare vistas mycket utanför Sverige. Vidare anser sig Bolaget ha en stark ledning som agerar självständigt och där Claes Wenthzel är utsedd till förste vice verkställande direktör med ansvar för bland annat informationsgivning. Styrelsen anser att hemvistorten för verkställande direktören inte har någon betydelse för Bolagets verksamhet.

Ledningsgruppen har under 2005 minskat i antal medlemmar. Samtliga tidigare medlemmar av Bolagets ledningsgrupp kvarstår dock i Bolaget, verksamma med samma eller liknande arbetsuppgifter. Utöver ovanstående ledande befattningshavare är Erik Bergman ekonomichef, Thomas Leoo medicinsk chef och ansvarig för kliniska prövningar och registrering, Göran Smedegård ansvarig för affärsutveckling, Ann Stjernqvist ansvarig för kvalitetsssäkring och sakkunnig och Lena Söderström ansvarig för Kibion AB.

Ersättning

Styrelsearvode, inklusive arvode till ordföranden, fastställs som regel av aktieägarna vid ordinarie bolagsstämma. Den ersättning som betalas till den verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare som anges på denna sida, kan utgå i form av fast lön, pension och andra förmåner. Orexo är inte part i något avtal och har inte beslutat om bonus eller annan rörlig ersättning till Bolagets anställda.

Den totala ersättningen för räkenskapsåret 2004 inklusive löner, pensionsbetalningar och andra förmåner uppgick till 700.000 kronor i styrelsearvode, varav 400.000 kronor avsåg ersättning till styrelsens ordförande och 300.000 avsåg övriga styrelseledamöter, samt 5,2 miljoner kronor till ledande befattningshavare, exklusive Nils-Otto Ahnfelt och Claes Wenthzel. Styrelsens ordförande Håkan Åström har därutöver tillerkänts arvode om 400.000 kronor för extra arbetsinsatser inom ramen för arbetet som styrelseordförande under perioden januari till april 2004 i samband med tillsättandet av ny verkställande direktör. Orexo hade tidigare ett konsultavtal med Kjell Strandberg Consulting AB, ett bolag som ägs av Kjell Strandberg. Avtalet upphörde den 31 december 2004. För vidare information se avsnittet "Särskilda förhållanden och transaktioner med närstående". Den totala ersättningen till ledande befattningshavare för räkenskapsåret 2005, inklusive löner, pensionsbetalningar och andra förmåner, uppskattas uppgå till cirka 6,5 miljoner kronor.

Zsolt Lavotha utsågs den 1 april 2004 till verkställande direktör och koncernchef i Orexo. Anställningen kan sägas upp av endera parten med 12 månaders uppsägningstid. Zsolt Lavothas månads-

lön uppgår till 225.000 kronor. Därutöver är han berättigad till andra förmåner uppgående till cirka 300.000 kronor per år, däribland bostad och kostnadsersättning. I samband med att Zsolt Lavotha utsågs till verkställande direktör och koncernchef för Orexo erhöll han en engångssumma om 1,5 miljoner kronor. Zsolt Lavotha har inte rätt till någon pension från Orexo.

Den totala ersättningen för räkenskapsåret 2004 till andra ledande befattningshavare än verkställande direktören i Orexo som anges på sidan 63, exklusive Nils-Otto Ahnfelt och Claes Wentzel, uppgick till 2,1 miljoner kronor, vilket bestod av fast lön om 1,7 miljoner kronor, andra förmåner samt pensionsbetalningar om 0,4 miljoner kronor. Det förekom inga bonusutbetalningar. Ledande befattningshavare omfattas av avgiftsbestämda pensionsplaner som i allt väsentligt motsvarar premienivån för ITP-planen. Det finns inga åtaganden från Orexos sida avseende förtida pensionering för ledande befattningshavare. Anställningsavtal kan sägas upp med mellan tre och tolv månaders uppsägningstid. Uppsägningstiden gäller, med vissa undantag, oavsett vilken av parterna som säger upp avtalet. Det huvudsakliga undantaget är att Orexo alltid måste beakta eventuella lagstadgade längre uppsägningstider. Månadslön skall betalas under hela uppsägningstiden. Det finns inte några ytterligare avtal om avgångsvederlag för de ledande befattningshavare som finns angivna på sidan 63. Den totala ersättningen för räkenskapsåret 2005 till övriga ledande befattningshavare uppskattas uppgå till cirka 3,8 miljoner kronor varav fast lön uppskattas uppgå till cirka 3,0 miljoner kronor och andra förmåner samt pensionsbetalningar uppskattas uppgå till 0,8 miljoner kronor.

På extra bolagsstämma den 16 september 2005 beslöts det att ersättningen till Orexos styrelse för innevarande år skall uppgå till 1,7 miljoner kronor, varav ordföranden Håkan Åström skall erhålla 0,5 miljoner kronor enligt beslut av styrelsen.

Orexo har inte beviljat lån till, lämnat garantier eller ställt säkerhet till förmån för Bolagets styrelseledamöter, ledande befattningshavare eller revisorer. Ingen av styrelseledamöterna, de ledande befattningshavarna eller revisorerna har direkt, eller indirekt genom närstående bolag eller den närmaste familjen, varit inblandad i affärsuppgörelser med Orexo på annat än marknadsmässiga villkor.

Aktiebaserade incitamentsprogram

Orexo har infört aktiebaserade incitamentsprogram som består av teckningsoptioner och personaloptioner avsedda att främja Bolagets långsiktiga intressen genom att motivera och belöna vissa av Bolagets styrelseledamöter, ledande befattningshavare, andra anställda samt vissa av Bolagets samarbets- och affärspartners. Cirka 40 personer har hittills deltagit i Bolagets incitamentsprogram sedan 2002. Per den 30 september 2005 har inom ramen för dessa program teckningsoptioner och personaloptioner som berättigar optionsinnehavarna till sammanlagt 852.000 nya aktier i Orexo (efter den aktiesplit 250:1 som kommer att genomföras i samband med erbjudandet) tilldelats. Äganderätten till teckningsoptioner överförs till den anställde eller annan deltagare i incitamentsprogrammen direkt genom tilldelningen medan personaloptionerna intjänas (så kallad vesting) med en tredjedel av antalet tilldelade optioner per år under en treårsperiod, förutsatt att innehavaren fortfarande antingen är anställd eller styrelseledamot i Orexo detta datum. Per den 30 september 2005 har personaloptioner som berättigar till totalt cirka 308.000 nya aktier (justerat för aktiesplit 250:1) på detta sätt intjänats av deltagarna i personaloptionsprogrammen. Se nedan för en mer detaljerad beskrivning av de olika incitamentsprogrammen.

Tabellen nedan visar samtliga teckningsoptioner och personaloptioner som utgivits enligt Orexos incitamentsprogram.

TYP AV VÄRDEPAPPER	ÄGANDE FÖRE ERBJUDANDET				ÄGANDE EFTER ERBJUDANDET
	ANTAL VÄRDEPAPPER (PERSONALOPTIONER/TECKNINGSOPTIONER) ¹⁾	ANTAL AKTIER TILL VILKA VÄRDEPAPPEREN BERÄTTIGAR ²⁾	TECKNINGSKURS (KRONOR)	ANDEL AKTIER OCH RÖSTER ³⁾	ANDEL AKTIER OCH RÖSTER ³⁾
Beslutade och tilldelade optioner					
Personaloptioner 2002	1.013	253.250	9,2	2,3 %	1,7 %
Personaloptioner 2003 ⁴⁾	114	28.500	12,7	0,3 %	0,2 %
Personaloptioner 2004 ⁵⁾	500	125.000	18,1	1,1 %	0,9 %
Personaloptioner 2005:I	44	11.000	18,1	0,1 %	0,1 %
Personaloptioner 2005:II	200	50.000	53,6	0,5 %	0,3 %
Personaloptioner till nya styrelseledamöter ⁶⁾	92	23.000	53,6	0,2 %	0,2 %
Teckningsoptioner	558	139.500	9,2	1,3 %	1,0 %
Teckningsoptioner	657	164.250	18,1	1,5 %	1,1 %
Teckningsoptioner ⁷⁾	208	52.000	36,2	0,5 %	0,4 %
Teckningsoptioner ⁸⁾	82	20.500	12,7	0,2 %	0,1 %
Delsumma	3.468	867.000	–	8,0 %	5,9 %
Beslutade men ej tilldelade optioner					
Personaloptioner 2005/2006 ⁹⁾	700	175.000	–	1,6 %	1,2 %
Optioner avsedda för säkring av sociala avgifter¹⁰⁾					
Teckningsoptioner avsedda för säkring 2002	479	119.750	9,2	1,1 %	0,8 %
Teckningsoptioner avsedda för säkring 2003 och 2005:I	80	20.000	12,7	0,2 %	0,1 %
Teckningsoptioner avsedda för säkring 2004	165	41.250	18,1	0,4 %	0,3 %
Teckningsoptioner avsedda för säkring 2005:II och nya styrelseledamöter	98	24.500	53,6	0,2 %	0,2 %
Teckningsoptioner avsedda för säkring 2005/2006	235	58.750	4,0	0,5 %	0,4 %
Totalt antal värdepapper i de aktiebaserade incitamentsprogrammen	5.225	1.306.250	–	12,0 %	9,0 %

1) Personaloptionerna intjänas med en tredjedel per år: räknat från 1 oktober 2002 för Personaloptioner 2002, från 1 oktober 2003 för Personaloptioner 2003, från 1 augusti 2004 för Personaloptioner 2004, från 1 januari 2005 för Personaloptioner 2005:I, från 30 september 2005 för Personaloptioner 2005:II och Personaloptioner till nya styrelseledamöter och från 31 december 2005 för personaloptioner 2005/2006.

2) Efter den aktiesplit 250:1 som kommer att genomföras i samband med erbjudandet berättigar varje teckningsoption och varje personaloption till 250 aktier.

3) Efter full utspädning genom utnyttjande av teckningsoptioner.

4) En av dessa personaloptioner har inte tilldelats.

5) 19 av dessa personaloptioner har inte tilldelats.

6) Köpoptioner till teckningsoptioner utformade så att köpoptionerna bör skattemässigt behandlas som så kallade personaloptioner, vilket är ett skattetekniskt begrepp som innebär att eventuell vinst som huvudregel tjänstebeskattas.

7) Totalt emitterades 273 teckningsoptioner, varav 65 har makulerats.

8) 40 av dessa teckningsoptioner har inte tilldelats.

9) Inga av dessa teckningsoptioner har tilldelats. Teckningskursen för personaloptionerna skall motsvara marknadspriset på aktier i Orexo vid tidpunkten för tilldelningen av optionerna. Teckningskursen för underliggande teckningsoptioner är 4,0 kronor (justerat för aktiesplit 250:1).

10) Teckningsoptioner som innehas av Orexos dotterbolag Pharmacall och som är avsedda för kassaflödesmässig säkring av sociala avgifter som kan uppkomma genom personaloptionsprogrammen.

Personaloptioner 2002

Under 2002 införde Orexo ett personaloptionsprogram som för närvarande omfattar 1.013 köpoptioner till teckningsoptioner som ger rätt till teckning av sammanlagt 253.250 aktier i Orexo (justerat för aktiesplit 250:1). Dessa personaloptioner har vederlagsfritt tilldelats anställda och andra nyckelpersoner. För att säkerställa leverans enligt optionsavtalen och som kassaflödesmässig säkring av de sociala avgifter som kommer att belasta Orexo vid utnyttjande av personaloptionerna, har Orexo emitterat 1.492 teckningsoptioner, som ger rätt till teckning av 373.000 aktier i Bolaget (justerat för aktiesplit 250:1) till det helägda dotterbolaget Pharmacall, av vilka 479 teckningsoptioner med rätt till teckning av 119.750 aktier (justerat för aktiesplit 250:1) är avsedda att användas som säkring.

Intjänande av personaloptionerna sker med en tredjedel av totalt antal tilldelade optioner vid vart och ett av de tre årsdatum som följer närmast efter den 1 oktober 2002. Om anställningen upphör under ovannämnda intjänandeperioder förverkas ännu ej intjänade optioner. Sista utnyttjandedag för optionerna är den 31 december 2012 och teckningskursen uppgår till 9,2 kronor per aktie (justerat för aktiesplit 250:1). Utnyttjande av de intjänade personaloptionerna får ske tidigast vid den tidigaste tidpunkten av: den 31 december 2010, 360 dagar efter att Bolagets aktier noterats på en börs, auktoriserad marknadsplats eller annan liknande notering, när ett bud på Bolagets aktier accepterats i sådan utsträckning att köparen blir ägare till mer än 90 procent av alla utestående aktier, eller ett godkännande av bolagsstämman eller styrelsen av innebörd att utnyttjande får ske vid ett annat datum än vad som angivits i villkoren.

Personaloptioner 2003

Under 2003 införde Orexo ett andra personaloptionsprogram som för närvarande omfattar 114 köpoptioner till teckningsoptioner som ger rätt till teckning av sammanlagt 28.500 aktier i Orexo (justerat för aktiesplit 250:1), av vilka 113 vederlagsfritt har tilldelats anställda och andra nyckelpersoner. För att säkerställa leverans enligt optionsavtalen och som kassaflödesmässig säkring av de sociala avgifter som kommer att belasta Orexo vid utnyttjande av personaloptionerna, har Orexo emitterat 238 teckningsoptioner, som ger rätt till teckning av 59.500 aktier i Bolaget (justerat för aktiesplit 250:1) till Pharmacall, av vilka 65 teckningsoptioner med rätt till teckning av 16.250 aktier (justerat för aktiesplit 250:1) är avsedda att användas som säkring.

Intjänande av personaloptionerna sker med en tredjedel av totalt antal tilldelade optioner vid vart och ett av de tre årsdatum som följer närmast efter den 1 oktober 2003. Om anställningen upphör under ovannämnda intjänandeperioder förverkas ännu ej intjänade optioner. Sista utnyttjandedag för optionerna är den 31

december 2013 och teckningskursen uppgår till 12,7 kronor per aktie (justerat för aktiesplit 250:1). Utnyttjande av de intjänade personaloptionerna får ske tidigast vid den tidigaste tidpunkten av: den 31 december 2011, 360 dagar efter att Bolagets aktier noterats på en börs, auktoriserad marknadsplats eller annan liknande notering, när ett bud på Bolagets aktier accepterats i sådan utsträckning att köparen blir ägare till mer än 90 procent av alla utestående aktier, eller ett godkännande av bolagsstämman eller styrelsen av innebörd att utnyttjande får ske vid ett annat datum än vad som angivits i villkoren.

Personaloptioner 2004

I juli 2004 beslutade Orexos styrelse att införa ett tredje personaloptionsprogram som för närvarande omfattar 500 köpoptioner till teckningsoptioner som ger rätt till teckning av sammanlagt 125.000 aktier i Orexo (justerat för aktiesplit 250:1), av vilka 481 vederlagsfritt har tilldelats anställda och andra nyckelpersoner. För att säkerställa leverans enligt optionsavtalen och som kassaflödesmässig säkring av de sociala avgifter som kommer att belasta Orexo vid utnyttjande av personaloptionerna, har Orexo emitterat 665 teckningsoptioner, som ger rätt till teckning av 166.250 aktier i Bolaget (justerat för aktiesplit 250:1) till Pharmacall, av vilka 165 teckningsoptioner med rätt till teckning av 41.250 aktier (justerat för aktiesplit 250:1) är avsedda att användas som säkring.

Intjänande av personaloptionerna sker med en tredjedel av totalt antal tilldelade optioner vid vart och ett av de tre årsdatum som följer närmast efter den 1 augusti 2004. Om anställningen upphör under ovannämnda intjänandeperioder förverkas ännu ej intjänade optioner. Sista utnyttjandedag för optionerna är den 30 juni 2014 och teckningskursen uppgår till 18,1 kronor per aktie (justerat för aktiesplit 250:1). Utnyttjande av de intjänade personaloptionerna får ske tidigast vid den tidigaste tidpunkten av: den 31 december 2012, 360 dagar efter att Bolagets aktier noterats på en börs, auktoriserad marknadsplats eller annan liknande notering, när ett bud på Bolagets aktier accepterats i sådan utsträckning att köparen blir ägare till mer än 90 procent av alla utestående aktier, eller ett godkännande av bolagsstämman eller styrelsen av innebörd att utnyttjande får ske vid ett annat datum än vad som angivits i villkoren.

Personaloptioner 2005*Personaloptioner 2005:I*

I mars 2005 införde Orexo ett nytt personaloptionsprogram som för närvarande omfattar 44 köpoptioner till teckningsoptioner som ger rätt till teckning av sammanlagt 11.000 aktier i Orexo (justerat för aktiesplit 250:1). Dessa personaloptioner har vederlagsfritt tilldelats anställda. Förverkade optioner enligt personaloptionsprogrammet 2003 kommer att användas för att säkerställa leverans

enligt optionsavtalen och som kassaflödesmässig säkring av de sociala avgifter som kommer att belasta Orexo vid utnyttjande av personaloptionerna. 15 teckningsoptioner, som ger rätt till teckning av 3.750 aktier i Bolaget (justerat för aktiesplit 250:1) är avsedda att användas som säkring.

Intjänande av personaloptionerna sker med en tredjedel av totalt antal tilldelade optioner vid vart och ett av de tre årsdatum som följer närmast efter den 1 januari 2005. Om anställningen upphör under ovannämnda intjänandeperioder förverkas ännu ej intjänade optioner. Sista utnyttjandedag för optionerna är den 31 december 2013 och teckningskursen uppgår till 18,1 kronor per aktie (justerat för aktiesplit 250:1). Utnyttjande av de intjänade personaloptionerna får ske tidigast vid den tidigaste tidpunkten av: den 31 december 2011, 360 dagar efter att Bolagets aktier noteras på en börs, auktoriserad marknadsplats eller annan liknande notering, när ett bud på Bolagets aktier accepterats i sådan utsträckning att köparen blir ägare till mer än 90 procent av alla utestående aktier, eller ett godkännande av bolagsstämman eller styrelsen av innebörd att utnyttjande får ske vid ett annat datum än vad som angivits i villkoren.

Personaloptioner 2005:II

Extra bolagsstämma i Orexo beslutade i september 2005 att emittera 200 personaloptioner bestående av köpoptioner till teckningsoptioner som ger rätt till teckning av sammanlagt 50.000 aktier i Orexo (justerat för aktiesplit 250:1), vilka vederlagsfritt har tilldelats en ledande befattningshavare. Teckningskursen är 53,6 kronor per aktie (justerat för aktiesplit 250:1), vilket är baserat på teckningskursen i den så kallade unitemissionen bestående av aktier och teckningsoptioner som genomfördes 2004. För att säkerställa leverans enligt optionsavtalet och som kassaflödesmässig säkring av de sociala avgifter som kommer att belasta Orexo vid utnyttjande av personaloptionerna, har Orexo emitterat 275 teckningsoptioner, som ger rätt till teckning av 68.750 aktier i Bolaget (justerat för aktiesplit 250:1) till Pharmacall, av vilka 75 teckningsoptioner med rätt till teckning av 18.750 aktier är avsedda att användas som säkring.

Intjänande av personaloptionerna sker med en tredjedel av totalt antal tilldelade optioner vid vart och ett av de tre årsdatum som följer närmast efter den 30 september 2005. Om anställningen upphör under ovannämnda intjänandeperioder förverkas ännu ej intjänade optioner. Sista utnyttjandedag för optionerna är den 30 september 2015. Utnyttjande av de intjänade personaloptionerna får ske tidigast vid den tidigaste tidpunkten av: 360 dagar efter att Bolagets aktier noteras på en börs, auktoriserad marknadsplats eller annan liknande notering, den 30 september 2013, när en ägarförändring skett i Bolaget varigenom en persons ägande genom förvärv uppgår till minst 50 procent av Bolaget, mätt i

enlighet med Näringslivets Börskommittés regler om flaggning, eller ett godkännande av bolagsstämman eller styrelsen av innebörd att utnyttjande får ske vid ett annat datum än vad som angivits i villkoren. Förutom i det första fallet ovan, intjänas optionerna fullt ut.

Personaloptioner till nya styrelseledamöter¹⁾

Extra bolagsstämma i Orexo beslutade, i enlighet med förslag från vissa större aktieägare, i september 2005 att emittera personaloptioner till de nyutträdde styrelseledamöterna John Sjögren och Hans-Peter Hasler vilka tilldelades 46 personaloptioner vardera bestående av köpoptioner till teckningsoptioner som ger rätt till teckning av sammanlagt 23.000 aktier i Orexo (justerat för aktiesplit 250:1). Dessa personaloptioner har tilldelats vederlagsfritt. Teckningskursen är 53,6 kronor per aktie (justerat för aktiesplit 250:1), vilket är baserat på teckningskursen i den så kallade unitemissionen bestående av aktier och teckningsoptioner som genomfördes 2004. Marknadsvärdet uppskattas till 65 kronor per köpoption, baserat på antaget försäljningspris i erbjudandet om 97,5 kronor per aktie, vilket utgör mittpunkten i det angivna prisintervall i erbjudandet.

John Sjögren och Hans-Peter Hasler valdes in i styrelsen under april respektive september 2005 och har därför inte deltagit i tidigare incitamentsprogram. Vissa större aktieägare ansåg det önskvärt att skapa incitament och att stimulera ett ökat intresse för Orexos verksamhet samt att internationalisera styrelsen, vilket ansågs förutsätta att incitamentsprogram kunde erbjudas. Vissa större aktieägare föreslog därför extra bolagsstämma den 16 september 2005 att besluta att tilldela personaloptioner till John Sjögren och Hans-Peter Hasler enligt ovan.

För att säkerställa leverans enligt optionsavtalen och som kassaflödesmässig säkring av de sociala avgifter som kommer att belasta Orexo vid utnyttjande av personaloptionerna, har Orexo emitterat 115 teckningsoptioner, som ger rätt till teckning av 28.750 aktier i Bolaget (justerat för aktiesplit 250:1) till Pharmacall, av vilka 23 teckningsoptioner med rätt till teckning av 5.750 aktier (justerat för aktiesplit 250:1) är avsedda att användas som säkring.

Intjänande av personaloptionerna sker med en tredjedel av totalt antal tilldelade optioner vid vart och ett av de tre årsdatum som följer närmast efter den 30 september 2005. Om styrelseuppdraget upphör under ovannämnda intjänandeperioder förverkas ännu ej intjänade optioner. Sista utnyttjandedag för optionerna är den 30 september 2015. Utnyttjande av de intjänade personaloptionerna får ske tidigast vid den tidigaste tidpunkten av: 360 dagar efter att Bolagets aktier noteras på en börs, auktoriserad marknadsplats eller annan liknande notering, den 30 september 2013, när en ägarförändring skett i Bolaget varigenom en persons ägande genom för-

¹⁾ Köpoptioner till teckningsoptioner utformade så att köpoptionerna bör skattemässigt behandlas som så kallade personaloptioner, vilket är ett skattetekniskt begrepp som innebär att eventuell vinst som huvudregel tjänstebeskrivas.

värv uppgår till minst 50 procent av Bolaget, mätt i enlighet med Näringslivets Börskommittés regler om flaggning, eller ett godkännande av bolagsstämman eller styrelsen av innebörd att utnyttjande får ske vid ett annat datum än vad som angivits i villkoren. Förutom i det första fallet ovan, intjänas optionerna fullt ut.

Personaloptioner 2005/2006 ej tilldelade

I september 2005 införde Orexo ett nytt personaloptionsprogram enligt vilket styrelsen är berättigad att tilldela totalt 700 köpoptioner till teckningsoptioner som ger rätt till teckning av sammanlagt 175.000 aktier i Orexo (justerat för aktiesplit 250:1). Inga av dessa optioner hade tilldelats den 30 september 2005. Dessa personaloptioner kommer att tilldelas anställda och andra nyckelpersoner. Teckningskursen skall motsvara marknadspriset på aktier i Orexo vid tidpunkten för tilldelningen av optionerna. För att säkerställa leverans enligt optionsavtalen och som kassafödsmässig säkring av de sociala avgifter som kommer att belasta Orexo vid utnyttjande av personaloptionerna, har Orexo emitterat 935 teckningsoptioner, som ger rätt till teckning av 233.750 aktier i Bolaget (justerat för aktiesplit 250:1) till Pharmacall, av vilka 235 teckningsoptioner med rätt till teckning av 58.750 aktier (justerat för aktiesplit 250:1) är avsedda att användas som säkring.

Intjänande av personaloptionerna sker med en tredjedel av totalt antal tilldelade optioner vid vart och ett av de tre årsdatum som följer närmast efter den 31 december 2005. Om anställningen upphör under ovannämnda intjänandeperioder förverkas ännu ej intjänade optioner. Sista utnyttjandedag för optionerna är den 31 december 2015. Utnyttjande av de intjänade personaloptionerna får ske tidigast vid den tidigaste tidpunkten av 360 dagar efter att Bolagets aktier noterats på en börs, auktoriserad marknadsplats eller annan liknande notering, den 31 december 2013, när en ägarförändring skett i Bolaget varigenom en persons ägande genom förvärv uppgår till minst 50 procent av Bolaget, mätt i enlighet med Näringslivets Börskommittés regler om flaggning, eller ett godkännande av bolagsstämman eller styrelsen av innebörd att utnyttjande får ske vid ett annat datum än vad som angivits i villkoren. Förutom i det första fallet ovan, intjänas optionerna fullt ut.

Sociala avgifter i samband med personaloptioner

Som nämnts ovan har sociala avgifter som uppkommer till följd av utnyttjandet av köpoptioner i enlighet med personaloptionsprogrammen säkrats kassafödsmässigt genom teckningsoptioner som innehas av Pharmacall. För redovisningssyften måste Orexo emellertid redovisa sociala avgifter allteftersom det fastställda marknadsvärdet av Bolagets aktier ökar. Avsättningar för sociala avgifter görs under intjänandeperioden.

Teckningsoptioner

Under 2002 emitterade Orexo 558 teckningsoptioner, som ger rätt till teckning av 139.500 aktier i Bolaget (justerat för aktiesplit 250:1), till Pharmacall. Dessa teckningsoptioner har överlåtits till vissa personer, däribland Håkan Åström under 2004. Håkan Åström förvärvade 230 teckningsoptioner som berättigar till teckning av 57.500 aktier i Bolaget (justerat för aktiesplit 250:1) för ett totalt inköpspris om cirka 414.000 kronor, vilket enligt styrelsens bedömning var marknadsmässiga villkor. Sista dag för utnyttjande av teckningsoptionerna är den 31 december 2012 och teckningskursen är 9,2 kronor per aktie (justerat för aktiesplit 250:1).

Under 2003 emitterade Orexo 273 teckningsoptioner som ger rätt till teckning av 68.250 aktier i Orexo (justerat för aktiesplit 250:1) till Pharmacall. Av dessa teckningsoptioner har 208 teckningsoptioner som ger rätt till teckning av 52.000 aktier i Orexo (justerat för aktiesplit 250:1) tilldelats fem tidigare anställda i Kibion (tidigare CePeP AB) i utbyte mot deras teckningsoptioner i Kibion. Sista dag för utnyttjande av teckningsoptionerna är den 1 juni 2009 och teckningskursen är 36,2 kronor per aktie (justerat för aktiesplit 250:1).

I april 2004 emitterade Orexo ytterligare 657 teckningsoptioner som ger rätt till teckning av 164.250 aktier i Orexo (justerat för aktiesplit 250:1) till Pharmacall. Dessa optioner såldes till Zsolt Lavotha tillsammans med 289 teckningsoptioner som ger rätt till teckning av 72.250 aktier i Orexo för ett totalt inköpspris om cirka 1,1 miljoner kronor, vilket enligt styrelsens bedömning var marknadsmässiga villkor. De 657 teckningsoptionerna kan utnyttjas fram till den 31 mars 2011 till en teckningskurs om 18,1 kronor per aktie (justerat för aktiesplit 250:1). De 289 teckningsoptionerna kan utnyttjas till den 31 december 2012 till en teckningskurs om 9,2 kronor per aktie (justerat för aktiesplit 250:1).

I juni 2005 tilldelades Professor Vaira och Professor Vakıl 21 teckningsoptioner vardera som ger rätt till teckning av 5,250 aktier i Orexo (justerat för aktiesplit 250:1). Orexo har även ingått ett konsultavtal med Professor Vakıl enligt vilket han är berättigad att erhålla 20 teckningsoptioner i januari 2006 och 20 teckningsoptioner i januari 2007. Sista utnyttjandedag för dessa 82 teckningsoptioner som ger rätt till teckning av 20.500 aktier i Orexo (justerat för aktiesplit 250:1) är den 31 december 2013 och teckningskursen är 12,7 kronor per aktie (justerat för aktiesplit 250:1).

Svensk kod för bolagsstyrning

I december 2004 presenterade den så kallade Kodgruppen den första svenska koden för bolagsstyrning ("Koden"). I april 2005 meddelade Stockholmsbörsen sin avsikt att införa Koden i noteringsavtalet, innebärande att alla svenska bolag på A-listan och alla svenska bolag på O-listan med ett börsvärde på över 3 miljarder kronor skall tillämpa Koden så snart som möjligt efter den 1 juli 2005. Implementeringen av Koden skall ha slutförts innan ordinarie bolagsstämma 2006. Koden bygger på principen "följ eller förklara", vilket betyder att bolag som omfattas av Koden kan avvika från dess bestämmelser under förutsättning att de förklarar varje avvikelse från Koden.

Enligt Koden skall ett bolag ha en av bolagsstämman utsedd valberedning som består av minst tre ledamöter där majoriteten av valberedningens ledamöter inte skall vara styrelseledamöter. Valberedningens uppgift är att lämna förslag till ordförande och övriga ledamöter i styrelsen samt styrelsearvode. Val av och ersättning till revisorerna skall genomföras på liknande sätt med hjälp av en valberedning.

I Koden uppställs också krav på styrelseledamöters oberoende och den föreskriver att majoriteten av de bolagsstämموالدا styrelseledamöterna skall vara oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen. En styrelseledamot skall inte anses självständig i vissa situationer, däribland om styrelseledamoten är verkställande direktör i bolaget eller har varit verkställande direktör under de senaste fem åren, erhåller en icke obetydlig ersättning för råd eller tjänster utöver styrelseuppdraget, har eller under de senaste året haft omfattande affärsförbindelser eller andra omfattande ekonomiska mellanhavanden med bolaget eller ett närstående företag eller om styrelseledamoten har varit styrelseledamot i bolaget i mer än tolv år. Minst två av styrelseledamöterna som är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen skall även vara oberoende i förhållande till ägare som direkt eller indirekt kontrollerar tio procent eller mer av aktierna eller rösterna i bolaget. Inte mer än en person i bolagsledningen får också vara styrelseledamot i bolaget.

Enligt Koden skall bolag upprätta en särskild rapport om bolagsstyrningsfrågor som skall fogas till bolagets årsredovisning. Bolaget skall i bolagsstyrningsrapporten ange att Koden tillämpas av bolaget samt översiktligt beskriva hur bolaget tillämpat Koden under det senaste räkenskapsåret. Om bolaget har avvikit från Koden skall det anges och skälen för varje avvikelse skall redovisas tydligt. Dessutom föreskriver Koden att det årligen skall upprättas en rapport om hur den interna kontrollen är organiserad och hur väl den har fungerat under det senaste räkenskapsåret. Rapporten om intern kontroll skall granskas av bolagets revisorer.

Baserat på ett antaget försäljningspris i erbjudandet om 97,5 kronor per aktie, vilket utgör mittpunkten i det angivna prisintervallet för erbjudandet, kommer Orexos marknadsvärde att understiga tre miljarder kronor och Orexo är därmed inte skyldigt att följa Koden. Koden utgör emellertid en del av Bolagets riktlinjer för bolagsstyrning och Bolaget tillämpar Koden i väsentliga delar avseende styrelsearbetet. För det fall Koden blir bindande för Orexo kommer Bolaget att följa Koden.

Styrelsekommittéer

Orexo har en ersättningskommitté som består av Håkan Åström, Johan Christenson och Zsolt Lavotha. Ersättningskommittén träffas vid behov för att fastställa och gå igenom ersättningarna till och anställningsvillkoren för medlemmarna i Orexos ledning.

Orexo har nyligen bildat en produktutvecklingskommitté bestående av Johan Christenson, John Sjögren och Kjell Strandberg. Produktutvecklingskommittén skall träffas två eller tre gånger per år och när det begärs, för att hjälpa till vid utvecklingen av kriterier för prioriteringen mellan nya produktidéer för Orexos utvecklingsportfölj.

Orexo har vidare en revisionskommitté bestående av Håkan Åström, Monica Caneman och Staffan Lindstrand. Revisionskommittén granskar Bolagets kvartalsrapporter och presenterar slutversionen av sådana rapporter för styrelsen för godkännande och publicering. Revisionskommittén träffas inför varje delårsrapport samt i övrigt vid behov. Bolagets revisor deltar i revisionskommitténs sammanträden en till två gånger per år.

Ersättning för arbete i styrelsekommittéer beslutas av styrelsen inom den sammanlagda ersättning som beviljas styrelsen av bolagsstämman.

Orexos revisorer

Ulf Hedefalk (född 1941) från Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB var Orexos revisor mellan 1997 och 2003. Ulf Hedefalk blev auktoriserad revisor 1976. Vid Orexos ordinarie bolagsstämma den 22 april 2004 utsågs Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB till Bolagets revisor med Leonard Daun som huvudansvarig revisor. Leonard Daun är född 1964 och blev auktoriserad revisor 1995.

Den totala ersättning som betalades till Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB för räkenskapsåret 2004 uppgick till 2,4 miljoner kronor. Av detta belopp avsåg 1,5 miljoner kronor revisions-tjänster och 0,9 miljoner kronor övriga tjänster, i huvudsak skatterådgivning och rådgivning avseende redovisningsrelaterade frågor.

HUVUDAKTIEÄGARE

I tabellerna nedan anges viss information angående ägarna till Orexos aktier per den 30 september 2005, justerad för den aktiesplit 250:1 som kommer att genomföras i samband med erbjudandet. Utöver faktiska förhållanden framgår även information justerad för emissionen av aktier i erbjudandet. I tabellen visas uppgifter avseende styrelseledamöter, ledande befattningshavare, Huvudaktieägarna och andra personer som enligt Orexos vetenskap

är ägare till tre procent eller mer av aktierna och rösterna i Orexo. Procentandelar som visas i tabellerna baseras på 9.572.250 utestående aktier omedelbart före genomförandet av erbjudandet och 13.272.250 utestående aktier omedelbart efter genomförandet av erbjudandet, se avsnittet "Beskrivning av aktiekapitalet". Per den 30 september 2005 hade Orexo 9.572.250 utestående aktier (justerat för aktiesplit 250:1). Samtliga aktier har en röst.

	ÄGANDE FÖRE ERBJUDANDET ¹⁾		ÄGANDE EFTER ERBJUDANDET ¹⁾²⁾	
	ANTAL AKTIER	PROCENTANDEL AKTIER OCH RÖSTER	ANTAL AKTIER	PROCENTANDEL AKTIER OCH RÖSTER
Huvudaktieägarna	4.901.000	51,2 %	4.901.000	36,9 %
HealthCap 1999 ORX Holding AB	3.667.250	38,3 %	3.667.250	27,6 %
HealthCap Sidefund ORX Holding AB	987.750	10,3 %	987.750	7,4 %
HealthCap GbR ORX Holding AB	193.000	2,0 %	193.000	1,5 %
Odlander Fredrikson & Co AB ³⁾⁴⁾	53.000	0,6 %	53.000	0,4 %
Thomas Lundqvist	757.500	7,9 %	757.500	5,7 %
Anders Pettersson	553.500	5,8 %	553.500	4,2 %
Catella Healthcare Investments AB	439.250	4,6 %	439.250	3,3 %
Catella Fokus ⁵⁾	382.500	4,0 %	382.500	2,9 %
Yvonne Håkansson	353.750	3,7 %	353.750	2,7 %
Christer Nyström	353.750	3,7 %	353.750	2,7 %
Övriga	1.831.000	19,1 %	5.531.000	41,7 %
Summa	9.572.250	100 %	13.272.250	100 %

1) Under antagande att inga teckningsoptioner eller personaloptioner utnyttjas.

2) Under antagande att övertilldelningsoptionen inte utnyttjas.

3) Odlander Fredrikson & Co AB i egenskap av medlem och för alla medlemmar i The OFCO Clubs.

4) The OFCO Clubs har åtagit sig att agera parallellt med HealthCap. Mot bakgrund av detta har The OFCO Clubs tagits med i förteckningen även om deras aktieinnehav inte uppgår till tre procent av aktierna och rösterna i Orexo.

5) Värdepappersfond.

HUVUDAKTIEÄGARE

	ÄGANDE FÖRE ERBJUDANDET ¹⁾			ÄGANDE EFTER ERBJUDANDET ^{1) 2)}	
	ANTAL AKTIER	ANTAL TECKNINGSOPTIONER ³⁾	ANTAL PERSONALOPTIONER ^{3) 4)}	PROCENTANDEL AKTIER OCH RÖSTER ⁵⁾	PROCENTANDEL AKTIER OCH RÖSTER ⁵⁾
Styrelseledamöter och ledande befattningshavare					
Håkan Åström	17.000	230	–	0,2 %	0,1 %
Monica Caneman	18.750	–	46	0,2 %	0,1 %
Johan Christenson ⁶⁾	–	–	–	–	–
Hans-Peter Hasler	–	–	46	–	–
Zsolt Lavotha	18.750	946	–	0,2 %	0,1 %
Staffan Lindstrand ⁷⁾	–	–	–	–	–
John Sjögren	–	–	46	–	–
Kjell Strandberg	2.250	–	46	0,02 %	0,02 %
Nils-Otto Ahnfelt	–	–	15	–	–
Mona Cunningham	–	–	30	–	–
Thomas Lundqvist	757.500	–	–	7,9 %	5,7 %
Claes Wenthzel	–	–	200	–	–
Samtliga styrelseledamöter och ledande befattningshavare som grupp (12 personer)	814.250	1.176	429	8,5 %	6,1 %

(1) Under antagande att inga teckningsoptioner eller personaloptioner utnyttjas.

(2) Under antagande att övertilldelningsoptionen inte utnyttjas.

(3) Efter den aktiesplit 250:1 som kommer att genomföras i samband med erbjudandet berättigar varje intjänad teckningsoption respektive intjänad personaloption till 250 aktier.

(4) Personaloptioner tjänas in med en tredjedel per år. Per den 30 september 2005 har 30 av personaloptionerna som innehas av styrelseledamöter och ledande befattningshavare intjänats.

(5) Avser utestående aktier före respektive efter erbjudandet exklusive personaloptioner och teckningsoptioner.

(6) Johan Christenson är partner i HealthCap och har utsetts till HealthCaps representant i Orexos styrelse sedan 2002. HealthCaps ägande i Bolaget framgår ovan. Vidare äger Johan Christenson genom The OFCO Clubs 216 aktier i Bolaget.

(7) Staffan Lindstrand är partner i HealthCap och har utsetts till HealthCaps representant i Orexos styrelse sedan 2002. HealthCaps ägande i Bolaget framgår ovan. Vidare äger Staffan Lindstrand genom The OFCO Clubs 963 aktier i Bolaget.

Efter genomförandet av erbjudandet i enlighet med detta prospekt kommer det enligt styrelsens kännedom inte att föreligga några aktieägaravtal avseende Bolagets aktier.

BESKRIVNING AV AKTIEKAPITALET

Efter genomförandet av erbjudandet och under förutsättning att erbjudandet fulltecknas kommer Orexos aktiekapital att uppgå till 5.308.900 kronor, fördelat på 13.272.250 aktier, envar med ett nominellt belopp om 40 öre. I samband med erbjudandets genomförande kommer en ny bolagsordning att träda i kraft enligt vilken alla aktier i Bolaget skall vara av samma slag, varvid befintliga pre-

ferensaktier omvandlas till aktier. Följaktligen kommer det efter erbjudandets genomförande inte att finnas några utestående preferensaktier eller möjlighet att emittera sådana.

Av nedanstående tabell framgår de förändringar i aktiekapitalet som skett sedan Bolaget bildades och som kommer att ske till följd av registrering av nya aktier som del av erbjudandet:

ÅR	TRANSAKTION	FÖRÄNDRING I ANTALET AKTIER	FÖRÄNDRING I AKTIEKAPITAL (KRONOR)	TOTALT ANTAL AKTIER	TOTALT AKTIEKAPITAL (KRONOR)	NOMINELLT VÄRDE (KRONOR)
1994	Bildande	500	50.000	500	50.000	100
1996	Fondemission	500	50.000	1.000	100.000	100
1997	Nyemission	20	2.000	1.020	102.000	100
1998	Fondemission	9.180	918.000	10.200	1.020.000	100
2000	Nyemission	600	60.000	10.800	1.080.000	100
2000	Nyemission	5.400	540.000	16.200	1.620.000	100
2002	Nyemission ¹⁾	8.830	883.000	25.030	2.503.000	100
2003	Nyemission ²⁾	6	600	25.036	2.503.600	100
2003	Nyemission ³⁾	9.242	924.200	34.278	3.427.800	100
2004	Nyemission ⁴⁾	2.298	229.800	36.576	3.657.600	100
2004	Nyemission ⁵⁾	376	37.600	36.952	3.695.200	100
2005	Nyemission ⁶⁾	1.337	133.700	38.289	3.828.900	100
2005	Aktiesplit ⁷⁾	9.533.961	–	9.572.250	3.828.900	0,4
2005	Nyemission ⁸⁾	3.700.000	1.480.000	13.272.250	5.308.900	0,4

1) Nyemission av preferensaktier av serie P1 riktad till Huvudaktieägarna i samband med deras första investering i Bolaget till en teckningskurs om 4.530 kronor per aktie enligt beslut vid extra bolagsstämma den 11 april 2002.

2) Nyemission av aktier genom utnyttjande av teckningsoptioner till en teckningskurs om 6.800 kronor per aktie.

3) Nyemission av 6.365 preferensaktier av serie P1 och 2.877 stamaktier i samband med förvärvet av CePeP mot vederlag i form av aktier i CePeP enligt beslut vid extra bolagsstämma den 27 augusti 2003.

4) Nyemission av preferensaktier av serie P2 till Huvudaktieägarna mot kvittning av fordran enligt ett låneavtal och till Catella Fokus i enlighet med styrelsens beslut den 5 augusti 2004. Teckningskursen var 19.611,4 kronor per aktie.

5) Nyemission av preferensaktier av serie P2 till aktieägare och styrelseledamöter som önskade nyteckna på samma villkor som Catella Fokus och Huvudaktieägarna enligt ett styrelsebeslut från den 31 augusti 2004.

6) Nyemission av aktier genom utnyttjande av teckningsoptioner till en teckningskurs om 100 kronor per aktie. Teckningsoptionerna emitterades tillsammans med aktierna i not 4 och 5.

7) Aktiesplit 250:1 beslutad av ordinarie bolagsstämma den 20 april 2005 som kommer att genomföras i samband med erbjudandet.

8) Under antagande om nyemission av 3.700.000 aktier i erbjudandet.

Vid ordinarie bolagsstämma i Orexo som hölls den 20 april 2005 erhöll styrelsen ett bemyndigande att besluta om emission av konvertibla skuldebrev och skuldebrev förenade med optionsrätter till nyteckning av aktier i Bolaget. Bemyndigandet gäller under tiden intill det tidigare av nästa ordinarie bolagsstämma och notering av Orexos aktier på en börs eller annan organiserad marknadsplats. Bemyndigandet kommer således inte att gälla efter det att erbjudandet har genomförts.

Vid ordinarie bolagsstämma i Orexo som hölls den 20 april 2005 erhöll styrelsen ett bemyndigande att besluta om emission av aktier, med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, i samband med erbjudandet. Bemyndigandet gäller intill nästa ordinarie bolagsstämma. Beslut om sådan emission kan fattas vid ett eller flera tillfällen men får inte resultera i att aktiekapitalet överstiger de gränser som stipuleras i Orexos vid var tid antagen bolagsordning.

Orexos styrelse har inte erhållit något annat bemyndigande att besluta om nyemissioner av aktier i Orexo eller att emittera konvertibla skuldebrev eller skuldebrev förenade med optionsrätt till nyteckning av aktier än vad som angivits ovan.

Per den 30 september 2005 berättigar utestående optionsrätter till nyteckning av sammanlagt 1.306.250 aktier i Orexo, motsvarande en ökning av aktiekapitalet om 522.500 kronor och en ökning av totalt eget kapital med 18,9 miljoner kronor, exklusive 700 personaloptioner som ger rätt till teckning av sammanlagt 175.000 aktier i Orexo (justerat för aktiesplit 250:1) av personaloptioner 2005/2006 vilka ännu ej tilldelats och ej äsatts något marknadsvärde.

SÄRSKILDA FÖRHÅLLANDEN OCH TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Konsultavtal

Orexo har ingått konsultavtal med Porten Pharmaceutical AB, ett bolag som ägs av Christer Nyström, som tidigare var styrelseledamot i Orexo, och Yvonne Håkansson (Christer Nyströms hustru). Avtalet med Porten Pharmaceutical AB ingicks i oktober 1997 och löper tills vidare. Avtalet rör specialisttjänster avseende kvalitets-säkring, läkemedelsutveckling och -tillverkning samt utarbetande och vård av patent. Det högsta arvode som kan komma att utbetalas i enlighet med avtalet för varje enskild tremånadersperiod uppgår till 216.000 kronor exklusive moms. Sammanlagda arvoden enligt avtalet hänförliga till räkenskapsåret 2004 uppgick till 830.000 kronor exklusive moms. Per den 30 september 2005 uppgick de sammanlagda arvoden enligt avtalet för det innevarande räkenskapsåret till 545.000 kronor exklusive moms.

Orexo hade tidigare ett avtal med Kjell Strandberg Consulting AB, ett bolag som ägs av Kjell Strandberg, styrelseledamot i Orexo. Avtalet ingicks i februari 2004 och upphörde den 31 december 2004. De sammanlagda arvoden enligt avtalet under räkenskapsåret 2004 uppgick till 22.000 kronor. Ingen ersättning har utgått under 2005.

Konsulternas kostnadsersättningar är inte medräknande i beloppen.

Förvärv av Kibion och försäljning av Bolagets cellpenetrerande teknologi

I september 2003 förvärvade Orexo samtliga utestående aktier och majoriteten av utestående optioner med rätt till nyteckning av aktier i Kibion (tidigare CePeP AB) för att erhålla kontroll över CPP-teknologin, vilken ägdes av Kibion. Förvärvet strukturerades som en apportemission av aktier i Orexo mot vederlag i form av samtliga utestående aktier i Kibion. Innehavarna av utestående teckningsoptioner i Kibion (huvudsakligen anställda) erbjöds att överlåta sina teckningsoptioner till Orexo mot vederlag i form av

optionsrätter till nyteckning av aktier i Orexo. I enlighet härmed har teckningsoptioner som berättigar till nyteckning av sammanlagt 52.000 aktier (justerat för aktiesplit 250:1) i Orexo tilldelats i utbyte mot teckningsoptioner i Kibion.

HealthCap 1999 KB, HealthCap 1999 GbR och Odlander Fredrikson & Co AB (i egenskap av medlem och för alla medlemmar i The OFCO Clubs) investerade ursprungligen i Kibion år 2001. Omedelbart före Orexos förvärv av Kibion tecknade sig HealthCap CPP 1999 KB, HealthCap 1999 GbR och Odlander Fredrikson & Co AB (i egenskap av medlem och för alla medlemmar i The OFCO Clubs) för sammanlagt 151.104 preferensaktier i Kibion till en teckningskurs om 214 kronor per aktie. Denna emission av preferensaktier resulterade i ett innehav i Kibion för de nämnda HealthCap-bolagen om 221.279 preferensaktier. De övriga 100.000 aktierna i Kibion, samtliga stamaktier, innehades av Kibions grundare.

Under fjärde kvartalet 2004 fattade Orexo beslut om en ändrad strategi, varvid Bolaget valde att fokusera på andra teknologier än den cellpenetrerande peptidteknologin. Samtidigt bedömdes möjligheterna till försäljning av denna teknologi som mycket små, varför värdet på den goodwill som var relaterad till verksamheten helt skrevs ned i årsbokslutet för 2004. Under april månad 2005 inleddes diskussioner med två av det tidigare grundarna av CePeP-verksamheten, Ülo Langel och Dr. Mattias Hällbrink, vilka visade intresse för att förvärva densamma från Orexo varefter avtal om försäljning träffades. Transaktionen genomfördes i maj 2005 genom att Orexo överlät Bolagets cellpenetrerande peptidteknologi från Kibion till ett nyetablerat dotterbolag, CePeP II AB. CePeP II AB såldes därefter till ett bolag som ägs av Ülo Langel och Dr. Mattias Hällbrink för 9,5 miljoner kronor. Orexo lämnade endast begränsade garantier i samband med försäljningen av CePeP II AB och den maximala exponeringen för Orexo enligt aktieöverlåtelseavtalet är begränsad till 500.000 kronor.

FAKTA UR OREXOS BOLAGSORDNING M.M.¹⁾

Nedan följer en redogörelse för väsentliga bestämmelser i den bolagsordning som kommer att träda i kraft i samband med erbjudandets genomförande.

<i>Bolagets firma</i>	– Bolagets firma är Orexo AB. Bolaget är publikt (publ).
<i>Styrelsens säte</i>	– Styrelsen skall ha sitt säte i Uppsala kommun.
<i>Föremålet för bolagets verksamhet</i>	– Bolaget har till föremål för sin verksamhet att, direkt eller indirekt, bedriva utveckling, tillverkning, marknadsföring och försäljning av läkemedel och diagnostiska beredningar, att förvalta fast och lös egendom samt att idka annan därmed förenlig verksamhet.
<i>Aktiekapital</i>	– Bolagets aktiekapital skall utgöra lägst 2.500.000 kronor och högst 10.000.000 kronor.
<i>Akties nominella belopp</i>	– Akties nominella belopp skall vara 40 öre.
<i>Räkenskapsår</i>	– Bolagets räkenskapsår skall vara 1 januari–31 december.
<i>Styrelse</i>	– Styrelsen skall, till den del den utses av bolagsstämman, bestå av lägst tre och högst nio styrelseledamöter, med högst tre styrelsesuppleanter. Styrelseledamöterna, och i förekommande fall styrelsesuppleanterna, väljs årligen på ordinarie bolagsstämma för tiden intill slutet av nästa ordinarie bolagsstämma.
<i>Kallelse</i>	– Kallelse till ordinarie bolagsstämma samt till extra bolagsstämma där fråga om ändring av bolagsordningen kommer att behandlas skall utfärdas tidigast sex och senast fyra veckor före stämman. Kallelse till annan extra bolagsstämma skall utfärdas tidigast sex och senast två veckor före stämman. Kallelse till bolagsstämma skall ske genom kungörelse i Post- och Inrikes Tidningar samt i Svenska Dagbladet eller annan rikstäckande dagstidning.
<i>Rätt att delta i bolagsstämma</i>	– Aktieägare som vill delta i förhandlingarna på bolagsstämma skall dels vara upptagen som aktieägare i sådan utskrift av hela aktieboken som avses i 3 kap 13 § andra stycket aktiebolagslagen (1975:1385), avseende förhållandena tio dagar före stämman, dels anmäla detta till Bolaget senast kl. 16.00 den dag som anges i kallelsen till stämman. Sistnämnda dag får inte vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen före stämman.
<i>VPC-registrering</i>	– Bolaget är anslutet till VPC AB.
<i>Övrig information</i>	– Orexo organisationsnummer är 556500-0600. Bolaget registrerades vid Patent- och registreringsverket den 25 november 1994 och har bedrivit verksamhet sedan 1995. Bolagets associationsform regleras av aktiebolagslagen (1975:1385).

¹⁾ Efter erbjudandets genomförande.

AVTAL OM PLACERING AV AKTIER

Enligt villkoren i ett avtal om placering av aktier som avses att ingås omkring den 8 november 2005 ("placeringsavtalet") mellan Orexo, emissionsinstitutet, Huvudaktieägarna och Grundarna kommer Orexo att emittera 3.700.000 aktier i Orexo till de köpare som anvisas av emissionsinstitutet. Emissionsinstitutet kommer enskilt och inte gemensamt att åta sig att anvisa köpare till, alternativt såvida detta inte skulle lyckas, själva köpa, de aktier som omfattas av erbjudandet. Emissionsinstitutets åtaganden är bland annat villkorade av att Orexo lämnar vissa garantier.

Orexos Grundare avser vidare lämna en övertilldelningsoption, som emissionsinstitutet kan utnyttja inom 30 dagar från första noteringsdagen av Orexos aktier på Stockholmsbörsen, att köpa, eller anvisa köpare till, högst 555.000 aktier i Bolaget. Denna option får endast utnyttjas för att täcka eventuell övertilldelning i samband med erbjudandet.

Orexo kommer i placeringsavtalet att, med vissa undantag, åta sig gentemot emissionsinstitutet bland annat att under en period om 180 dagar från första noteringsdagen av Orexos aktier på Stockholmsbörsen, inte utan skriftligt medgivande från emissionsinstitutet, besluta eller föreslå bolagsstämman att besluta om ökning av aktiekapitalet genom emission av aktier eller värdepapper som berättigar till teckning av eller utbyte mot aktier i Orexo.

Huvudaktieägarna kommer att, under en period om 180 dagar från första noteringsdagen av Orexos aktier på Stockholmsbörsen, och Grundarna, styrelseledamöter och ledande befattningshavare kommer att, under en period om 360 dagar från första noteringsdagen av Orexos aktier på Stockholmsbörsen, åta sig att inte, utan skriftligt medgivande från emissionsinstitutet, direkt eller indirekt, utbjuda, sälja eller träffa avtal om försäljning, pantsätta eller på annat sätt upplåta eller överlåta aktier i Orexo (eller värdepapper som kan konverteras till, bytas mot eller utnyttjas för teckning av aktier i Orexo).

Orexo kommer att åta sig att med de begränsningar som följer av svensk rätt och på vissa villkor hålla emissionsinstitutet skadeslösa mot vissa anspråk, inklusive anspråk enligt tillämplig värdepapperslagstiftning. Vidare kommer Bolaget att åta sig att ersätta emissionsinstitutet för vissa kostnader som emissionsinstitutet ådragit sig i samband med erbjudandet.

Erbjudandet kan innan aktierna har levererats komma att avbrytas av emissionsinstitutet om vissa omständigheter inträffar, såsom händelser som väsentligt negativt påverkar Bolagets finansiella ställning eller verksamhet, krig eller annan liknade händelse, förändringar i politiska eller ekonomiska omvärldsfaktorer, förändringar i lagstiftning, myndighetsbeslut eller avbrytande av handel i Bolagets aktier eller generellt.

I samband med erbjudandet kan Carnegie för medverkande emissionsinstitutets räkning komma att genomföra transaktioner på Stockholmsbörsen som stabiliserar Orexoaktiens marknadspris eller håller detta pris på en nivå som avviker från vad som annars skulle gälla på en öppen marknad. Sådana påbörjade åtgärder kan när som helst avbrytas utan förvarning och får vidtas från och med första noteringsdagen av Orexos aktier på Stockholmsbörsen och längst till och med den dag som infaller 30 dagar därefter. Emissionsinstitutet har emellertid ingen skyldighet att vidta stabiliserande åtgärder.

ORDLISTA

Term	Förklaring
<i>Agonist</i>	Farmakologiskt aktiv substans som ger en biologisk effekt genom att efterlikna den kroppsegna signalsubstansens reglerande effekt.
<i>Analgesi</i>	Domning eller avsaknad av smärtförmimelse utan förlust av medvetandet.
<i>Antagonist</i>	En farmakologiskt aktiv substans som fäster vid en viss receptor varigenom effekten av den kroppsegna signalsubstansen hämmas.
<i>Antidiuretiska peptider</i>	Peptid vars effekt efterliknar antidiuretiska hormoners effekt och minskar njurarnas urinproduktion.
<i>Benign prostatahyperplasi (BPH)</i>	Godartad ökning av prostatans storlek.
<i>Bioadhesiv</i>	Förmåga att fästa på biologisk vävnad.
<i>Biologisk tillgänglighet</i>	Den del av en administrerad dos som i oförändrad form återfinns i plasma.
<i>Desmopressin</i>	Den syntetiska motsvarigheten till det endogena peptidhormonet argininvasopressin.
<i>Drug delivery</i>	Den process genom vilken ett läkemedel får den sammansättning och form som möjliggör att den aktiva substansen fungerar på ett optimalt sätt.
<i>Endoskopi</i>	Metodik med vilken insidan av den mänskliga kroppen kan undersökas (det vill säga med fiberoptik eller videoteknik).
<i>Farmakokinetik</i>	Beskriver den process genom vilken ett läkemedel absorberas, distribueras, metaboliseras och elimineras av kroppen.
<i>Farmakologiska egenskaper</i>	Ett läkemedels egenskaper eller särdrag med tyngdpunkt på dess medicinska verkan.
<i>Fekal</i>	Avfallsprodukt från tarmkanalen.
<i>Fentanyl</i>	En opioid med liknande verkan på levande organismer som morfin. Används huvudsakligen för att uppnå anestesi och smärtlindring.
<i>Förstapassagemetabolism</i>	Den nedbrytning eller förändring av en aktiv substans som sker efter att den tagits via munnen. I samband med upptaget av substansen genom tarmslemhinnan och passagen genom levern tappas en del av effekten innan substansen når det allmänna blodomloppet.
<i>Galenisk farmaci</i>	Det vetenskapsområde som behandlar drug delivery-teknologier.
<i>Gastroduodenal</i>	Magsäcken och tolvfingertarmen.
<i>Gastroenterologi</i>	Diagnostik och behandling av sjukdomar och sjukdomstillstånd som påverkar magsäck, tarmar och relaterade organ.
<i>Gastroesofageal refluxsjukdom (GERD)</i>	Kraftig halsbränna som orsakas av läckage av magsyra genom den övre magmunnen upp i matstrupen.
<i>Halveringstid</i>	Den tid det tar för ett minska plasmakoncentrationen av ett läkemedel med 50 procent.
<i>Helicobacter pylori</i>	En bakterie som infekterar magsäckens slemhinna.
<i>Histamin</i>	En fysiologisk aktiv substans som hittats i vävnader hos växter och djur vilken frisläpps från celler i immunsystemet vid en allergisk reaktion.

ORDLISTA

Term

In vivo

In vitro

Mukoadhesiv

Mukosa

Nociceptiv smärta

On demand

Onkologi

Ortopedisk manipulation

Patogen

Peptider

Polysomnografisk

Polyuri

Prekliniskt program

Produktkandidat

Pylorisk

Serologi

Sublingual

Titring

Urea

Urologi

Förklaring

I levande organismer.

I laboratoriet.

Något som fäster på slemhinnan.

Slemhinna, det membran som invändigt i kroppen täcker alla kroppshåligheter.

Nociceptorer är de nerver som känner och reagerar på skador som drabbar en kroppsdel. Nociceptorer sänder smärtsignaler till hjärnan när de aktiveras.

Innebär att medicinen kan tas vid behov.

Diagnostik och behandling av cancersjukdomar.

Manipulationer som utförs av en läkare för att korrigera positionen av benfrakturer.

En mikroorganism som orsakar sjukdom, såsom en bakterie eller svamp.

Molekyl uppbyggd av aminosyror.

Bedömning av sömnmönster genom elektrofysiologiska mätningar.

Ökad urinproduktion.

In vitro och in vivo experiment som utförs för att bestämma om ett potentiellt läkemedel har önskvärda farmakokinetiska egenskaper. Dessutom studeras det potentiella läkemedlets säkerhetsprofil via toxikologi-studier. Slutligen utvecklas en plan för klinisk prövning av de produktkandidater som uppvisar den största potentialen.

Läkemedel under utveckling

Nedre delen av magsäcken

Diagnostisk procedur baserad på bestämningen/kvantifieringen av specifika antikroppar i blodet.

Under tungan.

Process som används för att bestämma den koncentration av en upplöst substans som krävs för att erhålla önskad effekt.

En vattenlöslig förening som är den kvävehaltiga slutprodukten vid nedbrytning av proteiner och den huvudsakliga kvävekomponenten i urin hos däggdjur och andra organismer. Urea benämns också karbamid.

Vetenskapen om sjukdomar i urin- och könsorgan.

REVISORERNAS GRANSKNINGSBERÄTTELSE

Vi har i egenskap av revisorer i Orexo AB (publ) granskat detta prospekt.

Granskningen har utförts enligt den rekommendation som FAR har utfärdat.

I enlighet med rekommendationen har vi endast i begränsad omfattning granskat den framtidsinriktade information som ingår i prospektet. Delårsrapporten för perioden den 1 januari till den 30 september 2005 har vi granskat översiktligt. De uppgifter i prospektet som hämtats ur delårsrapporten har återgivits korrekt.

Årsredovisningarna för räkenskapsåren den 1 maj 2002 till den 31 december 2002 samt den 1 januari till den 31 december 2003 har reviderats av Ulf Hedefalk vid Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB. Årsredovisningen för räkenskapsåret den 1 januari till den 31 december 2004 har reviderats av Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB, med Leonard Daun som huvudansvarig revisor. För dessa räkenskapsår har revisionsberättelser lämnats utan anmärkning. De uppgifter i prospektet som hämtats ur årsredovisningarna har återgivits korrekt.

Det har inte kommit fram något som tyder på att prospektet inte uppfyller kraven enligt aktiebolagslagen och lagen om handel med finansiella instrument.

Uppsala den 19 oktober 2005

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Leonard Daun

Auktoriserad revisor

REVIDERADE RÄKENSKAPER 2002 TILL 2004

RESULTATRÄKNINGAR, KONCERNEN

(TUSENTAL KRONOR)	NOTER	2002-05-01	RÄKENSKAPSÅRET	
		-2002-12-31 ¹⁾	2003 ¹⁾	2004 ¹⁾
Nettoomsättning	2,3	2.961	21.360	86.715
Kostnad sålda varor		-1.662	-2.518	-1.930
Bruttoresultat		1.299	18.842	84.785
Försäljningskostnader	8	-874	-1.823	-1.803
Administrationskostnader	5,6,7,8	-6.708	-12.871	-24.224
Forsknings- och utvecklingskostnader	5,8	-12.503	-30.319	-64.011
Övriga rörelseintäkter	4	57	299	672
Övriga rörelsekostnader	4	-199	-546	-368
Rörelseresultat		-18.928	-26.418	-4.949
<i>Resultat från finansiella investeringar</i>				
Nedskrivning av reversfordran		-2.404	-	-
Ränteintäkter och liknande poster		537	633	695
Räntekostnader och liknande poster		-8	-160	-79
Övriga finansiella kostnader	6,10	0	0	-10.455
Resultat efter finansiella poster		-20.803	-25.945	-14.788
Skatt på årets resultat	12	0	-1.648	-1.156
Årets förlust		-20.803	-27.593	-15.944
Resultat per aktie, kronor ²⁾	11	-831,09	-981,36	-450,89
Resultat per aktie efter full utspädning, kronor ³⁾	11	-831,09	-981,36	-450,89
Antal aktier vid slutet av perioden	11	25.036	34.278	36.952
Genomsnittligt antal utestående aktier	11	25.031	28.117	35.361

1) Räkenskaperna för dessa perioder har upprättats i enlighet med god redovisningssed i Sverige.

2) Resultat per aktie är beräknat på genomsnittligt antal utestående aktier under perioden.

3) Antalet aktier efter full utspädning uppgick till 37.906 den 31 december 2004 (29.330 den 31 december 2003 och 26.169 den 31 december 2002).

BALANSRÄKNINGAR, KONCERNEN

(TUSENTAL KRONOR)	NOTER	PER DEN 31 DECEMBER		
		2002 ¹⁾	2003 ¹⁾	2004 ¹⁾
Tillgångar				
<i>Anläggningstillgångar</i>				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>				
Programvaror	14	1.160	0	0
Patent och rättigheter	15	8.543	6.520	4.529
Goodwill	16	0	13.238	0
Summa immateriella anläggningstillgångar		9.703	19.758	4.529
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>				
Inventarier, maskiner och datorer	17	816	1.984	2.277
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>				
Andra långfristiga fordringar	19	2.405	2.405	2.405
Summa finansiella anläggningstillgångar		2.405	2.405	2.405
Summa anläggningstillgångar		12.924	24.147	9.211
<i>Omsättningstillgångar</i>				
<i>Varulager m m</i>				
Råvaror och förnödenheter		1.755	964	1.311
Färdigvarulager		282	393	108
<i>Kortfristiga fordringar</i>				
Kundfordringar		809	1.067	1.386
Övriga fordringar	20	828	969	4.413
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	21	1.801	2.130	5.348
		3.438	4.166	11.147
<i>Kassa och bank</i>	22	14.849	15.482	84.240
Summa omsättningstillgångar		20.324	21.005	96.806
Summa tillgångar		33.248	45.152	106.017

1) Räkenskaper för dessa perioder har upprättats i enlighet med god redovisningssed i Sverige.

BALANSRÄKNINGAR, KONCERNEN

(TUSENTAL KRONOR)	NOTER	PER DEN 31 DECEMBER		
		2002 ¹⁾	2003 ¹⁾	2004 ¹⁾
Eget kapital och skulder				
<i>Eget kapital</i>				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital	23	2.503	3.428	3.695
Ej registrerat aktiekapital		1	0	0
Bundna reserver		43.831	60.063	97.233
		46.335	63.491	100.928
<i>Ansamlad förlust</i>				
Ansamlad förlust		-15	-16	-5.548
Årets förlust		-20.803	-27.593	-15.944
Summa ansamlad förlust		-20.818	-27.609	-21.492
Summa eget kapital		25.517	35.882	79.436
<i>Kortfristiga skulder</i>				
Leverantörsskulder		1.551	1.993	10.067
Övriga skulder	24	4.248	2.804	1.891
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	25	1.932	4.473	14.623
Summa kortfristiga skulder		7.731	9.270	26.581
Summa eget kapital och skulder		33.248	45.152	106.017
<i>Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser:</i>				
Ställda säkerheter	26	2.500	2.500	2.500
Ansvarsförbindelser	27	50	1.550	1.550

1) Räkenskaperna för dessa perioder har upprättats i enlighet med god redovisningssed i Sverige.

KONCERNENS FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL¹⁾

(TUSENTAL KRONOR)	AKTIE- KAPITAL	BUNDNA RESERVER	ANSAMLAD FÖRLUST	SUMMA EGET KAPITAL
Eget kapital den 1 maj 2002	2.503	78.810	-35.994	45.319
Årets resultat			-20.803	-20.803
Förskjutningar mellan bundet och fritt eget kapital		-35.979	35.979	0
Nyemission	1	1.000		1.001
Eget kapital den 31 december 2002	2.504	43.831	-20.818	25.517
Årets resultat			-27.593	-27.593
Förskjutningar mellan bundet och fritt eget kapital		-20.802	20.802	0
Nyemission	924	37.034		37.958
Eget kapital den 31 december 2003	3.428	60.063	-27.609	35.882
Årets resultat			-15.944	-15.944
Förskjutningar mellan bundet och fritt eget kapital		-22.061	22.061	0
Nyemission	267	59.231		59.498
Eget kapital den 31 december 2004	3.695	97.233	-21.492	79.436

1) Räkenskaperna för dessa perioder har upprättats i enlighet med god redovisningssed i Sverige.

KASSAFLÖDESANALYSER, KONCERNEN

(TUSENTAL KRONOR)	NOTER	2002-05-01	RÄKENSKAPSÅRET	
		-2002-12-31 ¹⁾	2003 ¹⁾	2004 ¹⁾
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat		-18.928	-26.418	-4.949
Nedskrivning reservfonden		-2.404	0	0
Ränteintäkter		-8	-160	695
Räntekostnader		537	633	-79
Övriga finansiella kostnader		0	0	-10.455
Betald skatt		0	-1.648	-1.156
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	28	4.470	5.378	18.042
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapitalet		-16.333	-22.215	2.098
<i>Förändring av rörelsekapitalet:</i>				
Kundfordringar		103	-258	-319
Andra kortfristiga fordringar		-197	148	-2.629
Varulager		-646	680	-62
Kortfristiga skulder		-168	-472	16.818
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-17.241	-22.117	15.906
Investeringsverksamheten				
Förvärv av maskiner och inventarier		-429	-433	-1.120
Likvida medel från förvärv av dotterbolag		0	23.183	0
Kassaflöde efter investeringsverksamheten		-17.670	633	14.786
Finansieringsverksamheten				
Nyemission		41	0	53.972
Kassaflöde efter finansieringsverksamheten		-17.629	633	68.758
Årets kassaflöde				
Likvida medel vid periodens ingång		32.478	14.849	15.482
Förändring likvida medel		-17.629	633	68.758
Likvida medel vid periodens utgång	22	14.849	15.482	84.240

1) Räkenskaperna för dessa perioder har upprättats i enlighet med god redovisningssed i Sverige.

RESULTATRÄKNINGAR, MODERBOLAGET

(TUSENTAL KRONOR)	NOTER	2002-05-01	RÄKENSKAPSÅRET	
		-2002-12-31 ¹⁾	2003 ¹⁾	2004 ¹⁾
Nettoomsättning	2,3	2.961	21.360	86.715
Kostnad sålda varor		-1.662	-2.518	-1.930
Bruttoresultat		1.299	18.842	84.785
Försäljningskostnader	8	-874	-1.823	-1.803
Administrationskostnader	5,6,7,8	-6.707	-12.870	-24.433
Forsknings- och utvecklingskostnader	5,8	-12.503	-24.887	-49.172
Övriga rörelseintäkter	4	57	299	671
Övriga rörelsekostnader	4	-199	-526	-368
Rörelseresultat		-18.927	-20.965	9.680
<i>Resultat från finansiella investeringar</i>				
Nedskrivning av aktier i dotterbolag	9	-	-	-20.112
Nedskrivning av reversfordran		-2.404	0	0
Ränteintäkter och liknande poster		537	442	651
Räntekostnader och liknande poster		-8	-158	-79
Övriga finansiella kostnader	6,10	0	0	-10.455
Resultat efter finansiella poster		-20.802	-20.681	-20.315
Skatt på årets resultat	12	0	-1.648	-1.156
Årets förlust		-20.802	-22.329	-21.471

1) Räkenskaperna för dessa perioder har upprättats i enlighet med god redovisningssed i Sverige.

BALANSRÄKNINGAR, MODERBOLAGET

(TUSENTAL KRONOR)	NOTER	PER DEN 31 DECEMBER		
		2002 ¹⁾	2003 ¹⁾	2004 ¹⁾
Tillgångar				
<i>Anläggningstillgångar</i>				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>				
Programvara	14	1.160	0	0
Patent och rättigheter	15	8.543	6.520	4.529
Summa immateriella anläggningstillgångar		9.703	6.520	4.529
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>				
Inventarier, maskiner och datorer	17	816	819	1.491
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>				
Aktier i dotterbolag	18	100	38.272	867
Andra långfristiga fordringar	19	2.405	2.405	2.405
		2.505	40.677	3.272
Summa anläggningstillgångar		13.024	48.016	9.292
<i>Omsättningstillgångar</i>				
<i>Varulager m m</i>				
Råvaror och förnödenheter		1.755	964	1.311
Färdigvarulager		282	393	108
<i>Kortfristiga fordringar</i>				
Kundfordringar		809	1.067	1.386
Övriga fordringar	20	828	895	4.367
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	21	1.801	2.051	5.348
		3.438	4.013	11.101
<i>Kassa och bank</i>	22	14.762	2.485	83.817
Summa omsättningstillgångar		20.237	7.855	96.337
Summa tillgångar		33.261	55.871	105.629

1) Räkenskaperna för dessa perioder har upprättats i enlighet med god redovisningssed i Sverige.

BALANSRÄKNINGAR, MODERBOLAGET

(TUSENTAL KRONOR)	NOTER	PER DEN 31 DECEMBER		
		2002 ¹⁾	2003 ¹⁾	2004 ¹⁾
Eget kapital och skulder				
<i>Eget kapital</i>				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital	23	2.503	3.428	3.695
Ej registrerat aktiekapital		1	0	0
Överkursfond		43.627	59.859	97.028
Reservfond		204	204	204
		46.335	63.491	100.927
<i>Ansamlad förlust</i>				
Ansamlad förlust		0	0	0
Årets förlust		-20.802	-22.329	-21.471
Summa ansamlad förlust		-20.802	-22.329	-21.471
Summa eget kapital		25.533	41.162	79.456
<i>Kortfristiga skulder</i>				
Leverantörsskulder		1.551	1.416	10.042
Skulder till dotterbolag		0	7.500	0
Övriga skulder	24	4.248	2.748	1.522
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	25	1.929	3.045	14.609
Summa kortfristiga skulder		7.728	14.709	26.173
Summa eget kapital och skulder		33.261	55.871	105.629
<i>Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser</i>				
Ställda säkerheter	26	2.500	2.500	2.500
Ansvarsförbindelser	27	50	50	50

1) Räkenskaperna för dessa perioder har upprättats i enlighet med god redovisningssed i Sverige.

MODERBOLAGETS FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL¹⁾

(TUSENTAL KRONOR)	AKTIE- KAPITAL	ÖVERKURS- FOND	RESERV- FOND	ANSAMLAD FÖRLUST	SUMMA EGET KAPITAL
Eget kapital den 1 maj 2002	2.503	78.606	204	-35.979	45.334
Årets resultat				-20.802	-20.802
Förskjutning mellan bundet och fritt eget kapital		-35.979		35.979	0
Nyemission	1	1.000			1.001
Eget kapital den 31 december 2002	2.504	43.627	204	-20.802	25.533
Årets resultat				-22.329	-22.329
Förskjutning mellan bundet och fritt eget kapital		-20.802		20.802	0
Nyemission	924	37.034			37.958
Eget kapital den 31 december 2003	3.428	59.859	204	-22.329	41.162
Årets resultat				-21.471	-21.471
Förskjutning mellan bundet och fritt eget kapital		-22.329		22.329	0
Nyemission	267	59.498			59.765
Eget kapital den 31 december 2004	3.695	97.028	204	-21.471	79.456

1) Räkenskaperna för dessa perioder har upprättats i enlighet med god redovisningssed i Sverige.

KASSAFLÖDESANALYSER, MODERBOLAGET

(TUSENTAL KRONOR)	NOTER	2002-05-01	RÄKENSKAPSÅRET	
		-2002-12-31 ¹⁾	2003 ¹⁾	2004 ¹⁾
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat		-18.927	-20.965	9.680
Nedskrivning av aktier i dotterbolag		0	0	-20.112
Nedskrivning reservfonden		-2.404	0	0
Ränteintäkter		537	442	651
Räntekostnader		-8	-158	-79
Övriga finansiella kostnader		0	0	-10.455
Tillförda medel från CePeP AB		0	0	17.293
Betald skatt		0	-1.648	-1.156
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	28	4.470	4.286	24.749
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapitalet		-16.332	-18.043	20.571
<i>Förändring av rörelsekapitalet:</i>				
Kundfordringar		103	-258	-319
Andra kortfristiga fordringar		-198	-824	-2.735
Varulager		-646	680	-62
Kortfristiga skulder		-168	6.814	10.970
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-17.241	-11.631	28.425
Investeringsverksamheten				
Förvärv av maskiner och inventarier		-429	-433	-1.120
Förvärv av dotterbolag		0	-213	0
Kassaflöde efter investeringsverksamheten		-17.670	-12.277	27.305
Finansieringsverksamheten				
Nyemission		41	0	54.027
Kassaflöde efter finansieringsverksamheten		-17.629	-12.277	81.332
Årets kassaflöde				
Likvida medel vid periodens ingång		32.391	14.762	2.485
Förändring likvida medel		-17.629	-12.277	81.332
Likvida medel vid periodens utgång	22	14.762	2.485	83.817

1) Räkenskaperna för dessa perioder har upprättats i enlighet med god redovisningssed i Sverige.

NOTER

(I enlighet med Redovisningsrådets rekommendationer och uttalanden. Alla belopp i tusental kronor, såvitt ej annat anges.)

NOT 1 REDOVISNINGS- OCH VÄRDERINGS-PRINCIPER

Orexo AB:s (publ) årsredovisning för räkenskapsåret 2004 har upprättats enligt Årsredovisningslagen och Redovisningsrådets rekommendationer och uttalanden.

Redovisningsprinciperna är med undantag av vad som anges nedan oförändrade i jämförelse med tidigare år.

Nya redovisningsprinciper 2003

Från och med 2003 har Orexo tillämpat följande nya redovisningsrekommendationer utfärdade av Redovisningsrådet:

RR 22 – Utformning av finansiella rapporter. Denna rekommendation ger vägledning beträffande strukturen av finansiella rapporter och syftar till att säkerställa jämförbarhet med Bolagets egna finansiella rapporter för tidigare perioder och andra bolags finansiella rapporter.

RR 24 – Förvaltningsfastigheter. Denna rekommendation anger hur förvaltningsfastigheter skall redovisas och vilka upplysningar som skall lämnas. RR 24 är inte tillämplig på Orexos verksamhet.

RR 25 – Rapportering för segment – rörelsegrenar och geografiska områden. Denna rekommendationen fastställer principer för hur ett bolag skall lämna finansiell information uppdelad på segment för att underlätta förståelsen för bolagets varor och tjänster och om de olika geografiska områden inom vilka det verkar.

RR 26 – Händelser efter balansdagen. Denna rekommendation fastställer i vilka fall händelser som inträffar efter balansdagen skall beaktas när de finansiella rapporterna upprättas och att de finansiella rapporterna skall innehålla uppgift om den dag då de undertecknats samt om de händelser som inträffat efter balansdagen. Tillämpningen av RR 26 har inte haft någon väsentlig effekt på Orexos verksamhet, resultat eller finansiella ställning.

RR 27 – Finansiella instrument: upplysningar och klassificering. Syftet med denna rekommendation är att underlätta för läsarna av finansiella rapporter att förstå hur finansiella instrument påverkar ett bolags verksamhet, resultat och finansiella ställning, oavsett om de redovisas i balansräkningen eller inte. Denna rekommendation anger vissa regler för hur finansiella instrument skall klassificeras oavsett om instrumentet redovisas i balansräkningen eller inte. Tillämpningen av RR 27 har inte haft någon väsentlig effekt på Orexos verksamhet, resultat eller finansiella ställning.

RR 28 – Statligt stöd. Denna rekommendation skall tillämpas vid redovisning av statliga bidrag och andra former av statliga stöd. Tillämpningen av RR 28 har inte haft någon väsentlig effekt på Orexos verksamhet, resultat eller finansiella ställning.

Nya redovisningsprinciper 2004

Från och med 2004 har Orexo tillämpat följande nya redovisningsrekommendationer utfärdade av Redovisningsrådet:

RR 29 – Ersättningar till anställda. Denna rekommendation anger hur ersättningar till anställda skall redovisas och hur upplysningar om sådana ersättningar skall lämnas. Rekommendationen anger att ett bolag skall redovisa (a) en skuld när anställda har utfört tjänster i utbyte mot ersättningar som skall utgå i framtiden och (b) en kostnad när bolaget förbrukar de ekonomiska fördelarna som uppstått genom de tjänster som anställda utfört i utbyte mot ersättningar. Tillämpningen av RR 29 har inte haft någon väsentlig effekt på Orexos verksamhet, resultat eller finansiella ställning.

För att bättre överensstämja med presentationen av andra bioteknikföretag noterade på Stockholmsbörsen har Orexo ändrat uppställningsform från en kostnadsslagsindelad till en funktionsindelad resultaträkning.

Orexo har i årsredovisningen för 2003 redovisat intäkter avseende milestones från Kyowa Hakko netto efter ej avräkningsbar källskatt. Från och med 2004 redovisas sådan ersättning istället brutto, vilket innebär att källskatten redovisas som betald skatt. Mot bakgrund av detta har klassificeringen i resultaträkningen för 2003 förändrats så att nettoomsättningen ökat från 19.712 till 21.360 och betald skatt ökat från noll kronor till 1.648 för både koncernen och moderbolaget. Förändringen medför ingen effekt på Orexos nettoresultat eller finansiella ställning per den 31 december 2003.

Koncernredovisning

I koncernredovisningen ingår dotterföretag där moderbolaget direkt eller indirekt innehar mer än 50 procent av rösterna. Koncernens bokslut är upprättat enligt förvärvsmetoden vilket innebär att dotterbolagens egna kapital vid förvärvet fastställts som skillnad mellan tillgångarnas och skuldernas verkliga värden och elimineras i sin helhet. I koncernens egna kapital ingår endast den del av dotterbolagens egna kapital som tillkommit efter förvärvet. Bolag som förvärvats under året inkluderas i koncernredovisningen med belopp avseende tiden efter förvärvet.

Internvinster inom koncernen elimineras i sin helhet.

Intäkter

Försäljning av varor redovisas vid leverans av produkter till kunden, i enlighet med försäljningsvillkoren. Nettoomsättning redovisas efter moms, rabatter och kursdifferenser vid försäljning i utländsk valuta. Licensintäkter redovisas i enlighet med den aktuella överenskommelsens ekonomiska innebörd.

Fordringar och skulder

Fordringar och skulder har upptagits till de belopp varmed de beräknas inflyta.

Utländska valutor

Fordringar och skulder i utländsk valuta har värderats till balansdagens kurs. Transaktioner i utländsk valuta omräknas enligt transaktionsdagens avistakurs. Vinst och förluster på fordringar och skulder av rörelsekaraktär redovisas bland övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader.

Anläggningstillgångar

Materiella och immateriella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde minskat med avskrivningar. Utgifter för förbättringar av tillgångars prestanda, utöver ursprunglig nivå, ökar tillgångens redovisade värde. Utgifter för reparation och underhåll redovisas som kostnader.

Materiella och immateriella anläggningstillgångar skrivs av över tillgångens bedömda nyttjandeperiod. När tillgångarnas avskrivningsbara belopp fastställts, beaktas i förekommande fall tillgångens restvärde.

Linjär avskrivningsmetod används för samtliga typer av materiella och immateriella anläggningstillgångar. Följande avskrivningstider tillämpas:

Immateriella anläggningstillgångar

Programvaror	5 år
Patent och rättigheter	5 år
Goodwill	5 år

Materiella anläggningstillgångar

Maskiner och inventarier	5 år
Datorer	3 år

I de fall en tillgångs redovisade värde överstiger dess beräknade återvinningsvärde skrivs tillgången omedelbart ner till dess återvinningsvärde.

Nedskrivningar

När det finns en indikation på att en tillgång eller en grupp av tillgångar minskat i värde görs en bedömning av dess redovisade värde. I de fall det redovisade värdet överstiger det beräknade återvinningsvärdet skrivs det redovisade värdet omedelbart ner till återvinningsvärdet. I de fall goodwill hänför sig till en grupp av tillgångar för vilken ett nedskrivningsbehov konstaterats föreligga, fördelas nedskrivningsbeloppet först till goodwill samt därefter till övriga tillgångar i proportion till deras redovisade värden.

Varulager

Varulagret har värderats enligt först in först ut principen och till anskaffningsvärdet. Egentillverkade hel- och halvfabrikat värderas till varornas tillverkningskostnad. Individuella inkuransbedömningar har gjorts av företagets produkter.

Forskning och utveckling

Utgifter för forskning kostnadsförs omedelbart. Utgifter avseende utvecklingsprojekt balanseras som immateriella tillgångar i den omfattning som dessa utgifter förväntas generera framtida ekonomiska fördelar. Övriga utvecklingsutgifter kostnadsförs i takt med att de uppkommer. Utvecklingskostnader som tidigare kostnadsförts balanseras inte som tillgång i senare perioder.

I moderbolaget redovisas samtliga utgifter för forskning och utveckling som kostnader.

Finansiella leasingavtal

När leasingavtal innebär att koncernen, som leasetagare, i allt väsentligt åtnjuter de ekonomiska förmånerna och bär de ekonomiska riskerna som är hänförliga till leasingobjektet, redovisas objektet som en anläggningstillgång i koncernbalansräkningen. Motsvarande förpliktelse att i framtiden betala leasingavgifter, redovisas som skuld.

I moderbolaget redovisas samtliga leasingavtal, oavsett om de är finansiella eller operationella, som hyresavtal (operationella leasingavtal).

Övriga tillgångar och skulder

Övriga tillgångar och skulder har upptagits till anskaffningsvärdet där ej annat anges.

Kassaflödesanalys

Kassaflödesanalysen har upprättats enligt indirekt metod. Det redovisade kassaflödet omfattar endast transaktioner som medför in- eller utbetalningar.

Som likvida medel klassificeras, förutom kassa- och banktillgodohavanden, kortfristiga finansiella placeringar som dels är utsatta för endast en obetydlig risk för värdefluktuationer, dels

- handlas på en öppen marknad till kända belopp, eller
- har en kortare återstående löptid än tre månader från anskaffningstidpunkten.

Skatter

Redovisade inkomstskatter innefattar skatt som skall betalas eller erhållas avseende aktuellt år, justeringar avseende tidigare års betalda skatt och förändringar i uppskjuten skatt. Värdering av samtliga skatteskulder/-fordringar sker till nominella belopp och görs enligt de skatteregler och skattesatser som är beslutade eller som är aviserade och med stor säkerhet kommer att fastställas. För poster som redovisas i resultaträkningen, redovisas även därmed sammanhängande skatteeffekter. Skatteeffekter av poster som redovisas direkt mot eget kapital redovisas mot eget kapital. Uppskjuten skatt beräknas enligt balansräkningsmetoden för alla temporära skillnader som uppkommer mellan redovisade och skattemässiga värden på tillgångar och skulder. De temporära skillnaderna har huvudsakligen uppkommit genom skattemässiga underskott.

Något värde för underskottsavdrag har ej upptagits i balansräkningen då det är svårt att bedöma när underskottsavdragen kan komma att utnyttjas.

Finansiella instrument

Finansiella instrument som redovisas i balansräkningen inkluderar andra finansiella fordringar, kundfordringar, leverantörsskulder och låneskulder. Marknadsvärden på finansiella instrument beräknas utifrån aktuella marknadsnoteringar på bokslutsdagen. För övriga finansiella instrument där marknadsvärden ej finns noterade, bedöms marknadsvärdet överensstämma med bokfört värde.

Kundfordringar. Kundfordringar redovisas som omsättningstillgångar till det belopp som betalas efter avdrag för individuellt värderade osäkra kundfordringar.

Finansiella fordringar. Finansiella fordringar som är anskaffade med avsikt att innehas långsiktigt redovisas till anskaffningsvärde efter avdrag för ackumulerade nedskrivningar om en konstaterad värdenedgång bedöms vara bestående.

Låneskulder. Låneskulder redovisas initialt till erhållet belopp efter avdrag för transaktionskostnader. Skiljer sig det redovisade beloppet från det belopp som skall återbetalas vid förfallotidpunkten periodiseras mellanskillnaden såsom räntekostnad eller ränteintäkt över lånets löptid. Härigenom överensstämmer vid förfallotidpunkten det redovisade beloppet och det belopp som skall återbetalas.

Redovisning av finansiella skulder upphör först när skulderna har reglerats genom återbetalning eller att dessa efterskänkts.

Alla transaktioner redovisas på respektive likviddag.

Transaktionsexponering. Kundfordringar och leverantörsskulder i utländsk valuta värderas till balansdagens kurser. Valutasäkringstransaktioner avseende framtida flöden i utländsk valuta påverkar resultatet i takt med att de säkrade fordringarna och skulderna redovisas i balansräkningen. Säkringstransaktioner värderas därvid till balansdagskurs och omvärderingen redovisas i rörelseresultatet.

Säkringar av finansiella fordringar och skulder i utländsk valuta. Valutaterminskontrakt ingås i syfte att skydda koncernen mot förändringar i valutakurser genom att kontrakten fastställer den kurs till vilken en tillgång eller skuld i utländsk valuta kommer att realiseras. En ökning eller minskning av det belopp som krävs för att reglera tillgången/skulden kompenseras av en motsvarande värdeförändring av terminskontraktet. Både tillgång/skuld och derivatinstrument värderas till balansdagens kurser och värdeförändringarna redovisas i resultaträkningen. Värdeförändringar avseende en finansiell anläggningstillgång och det derivatinstrument som används som säkringsinstrument redovisas i resultaträkningsposten resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar. Värdeförändringarna avseende en finansiell omsättningstillgång som inte är av rörelsekaraktär och det derivatinstrument som används som säkringsinstrument redovisas i posten övriga ränteintäkter och liknande resultatposter. Värdeförändringarna avseende en skuld som är av rörelsekaraktär och det derivatinstrument som används som säkringsinstrument redovisas i posten räntekostnader och liknande resultatposter. Ränteelementet (terminspremier/-diskonton) i ett kontrakt periodiseras över kontraktets löptid som ränta.

Kvittning av finansiella fordringar och finansiella skulder. En finansiell tillgång och en finansiell skuld kvittas och redovisas med ett nettobelopp i balansräkningen endast då legal kvittningsrätt föreligger samt då en reglering med ett nettobelopp avses ske eller då en avyttring av tillgången och reglering av skulden avses ske samtidigt.

Aktierelaterade ersättningar

Aktierelaterade ersättningar (personaloptioner) redovisas som kostnad över intjänandeperioden (vestingtiden) baserat på det reala värdet av personaloptionerna vid starttidpunkten för respektive optionsprogram. Sociala avgifter på den förmån som förväntas uppstå vid värdestegring redovisas under intjänandeperioden.

NOT 2 FÖRDELNING AV INTÄKTER

	KONCERNEN			MODERBOLAGET		
	2002-05-01 -2002-12-31	2003	2004	2002-05-01 -2002-12-31	2003	2004
Försäljning varor	2.421	4.410	3.489	2.421	4.410	3.489
Försäljning tjänster	540	465	140	540	465	140
Licensintäkter	0	16.485	83.086	0	16.485	83.086
Summa	2.961	21.360	86.715	2.961	21.360	86.715

NOT 3 RAPPORTERING FÖR SEGMENT

Koncernen bedriver utveckling och försäljning av läkemedel. Verksamheten utgör en enda rörelsegren varför ingen redovisning för primärt segment upprättas.

Sekundära segment – geografiska områden

Koncernens verksamhet bedrivs huvudsakligen inom tre geografiska områden. Inga enskilda länder eller områden bidrar med mer än tio procent av total konsoliderad försäljning. Försäljningssiffrorna baseras på det land där kunden finns. Det förekommer ingen försäljning mellan de geografiska områdena.

	KONCERNEN		
	2002-05-01 -2002-12-31	2003	2004
<i>Försäljning fördelad geografiskt</i>			
Norden	2.087	3.127	2.987
Övriga EU länder	135	622	472
Sydostasien (framförallt Japan)	392	17.254	11.657
USA	0	0	71.525
Övriga länder	347	357	74
Summa	2.961	21.360	86.715

Samtliga tillgångar och investeringar är lokaliserade till Sverige.

NOT 4 VALUTAKURSDIFFERENSER

I rörelseresultatet ingår valutakursdifferenser avseende rörelsefordringar och rörelseskulder enligt följande:

	KONCERNEN			MODERBOLAGET		
	2002-05-01 -2002-12-31	2003	2004	2002-05-01 -2002-12-31	2003	2004
Övriga rörelseintäkter	57	299	672	57	299	671
Övriga rörelsekostnader	-199	-523	-351	-199	-523	-346
Summa	-142	-224	321	-142	-224	325

NOT 5 AV- OCH NEDSKRIVNINGAR

Avskrivningar och nedskrivningar (samt återföringar därav) av materiella och immateriella anläggningstillgångar inom koncernen uppgår till 16.036 (4.685 och 1.871) och i moderbolaget till 2.418 (3.612 och 1.871).

I beloppet 16.036 avseende av- och nedskrivningar i koncernen för 2004 ingår nedskrivning av koncernmässig goodwill med 10.401. Nedskrivningen är hänförlig till goodwill från förvärvet av dotterbolaget CePeP AB. Då Bolaget valt att lägga fokus på andra teknologier, förväntas denna teknologi inte generera ekonomiska fördelar för koncernen under överskådlig framtid. Återvinningsvärdet utgörs av nyttjandevärdet. Nyttjandevärdet är beräknat enligt cashflow-metod med förväntade framtida intäkter och kostnader. I beräkningen har använts en sannolikhetsfaktor för projektfaser och en diskonteringsfaktor om 15 procent. Nedskrivningen har belastat resultaträkningsposten forskning- och utveckling.

NOT 6 ERSÄTTNING TILL REVISORERNA

	KONCERNEN			MODERBOLAGET		
	2002-05-01 -2002-12-31	2003	2004	2002-05-01 -2002-12-31	2003	2004
Revision, Öhrlings PricewaterhouseCoopers	27	91	1.495	27	91	1.490
Andra uppdrag än revisionsuppdrag, Öhrlings PricewaterhouseCoopers	10	168	895	10	149	895
Summa	37	259	2.390	37	240	2.385

Av den totala ersättningen om 2.390 till revisorerna 2004 utgjordes 1.904 ersättning för granskning i samband med nyemissionen som vid årets slut inte var aktiv.

NOT 7 OPERATIONELLA LEASINGAVTAL

Det nominella värdet av framtida leasingavgifter, avseende icke uppsägningsbara leasingavtal fördelar sig enligt följande:

	KONCERNEN			MODERBOLAGET		
	2002-05-01 -2002-12-31	2003	2004	2002-05-01 -2002-12-31	2003	2004
Förfaller till betalning inom 1 år	466	526	451	466	526	451
Förfaller till betalning senare än 1 år men inom 5 år	1.190	653	202	1.190	653	202
Förfaller till betalning senare än 5 år	0	0	0	0	0	0
Summa	1.656	1.179	653	1.656	1.179	653

Leasingavtal avseende operationella leasingavtal uppgick under året till:

	KONCERNEN			MODERBOLAGET		
	2002-05-01 -2002-12-31	2003	2004	2002-05-01 -2002-12-31	2003	2004
Leasingkostnad (exkl. kostnader för lokaler)	140	493	827	140	493	827
Summa	140	493	827	140	493	827

NOT 8 PERSONAL

	KONCERNEN			MODERBOLAGET		
	2002-05-01 -2002-12-31	2003	2004	2002-05-01 -2002-12-31	2003	2004
<i>Medeltal anställda</i>						
Kvinnor	9	11	14	9	11	14
Män	5	8	9	5	8	9
Summa	14	19	23	14	19	23

Löner, ersättningar och sociala avgifter

Löner och andra ersättningar till styrelse och VD	1.238	3.286	4.879	1.238	3.283	4.879
Löner och andra ersättningar till övriga anställda	4.147	9.354	13.089	4.147	8.908	13.057
Pensionskostnader till styrelse och VD	253	381	77 ¹⁾	253	381	77
Pensionskostnader till övriga anställda	603	1.879	2.423 ¹⁾	603	1.883	2.419
Sociala avgifter till styrelse och VD	467	1.169	1.006	467	1.169	1.006
Sociala avgifter till övriga anställda	1.593	3.749	10.251 ²⁾	1.593	3.606	10.246
Övriga personalkostnader	924	1.026	2.929	924	804	2.045
Summa	9.225	20.844	34.654	9.225	20.034	33.729

1) Avser i sin helhet avgiftsbestämd pensionsplan.

2) Varav 5.280 avser beräknade kostnader för sociala avgifter avseende personaloptionsprogram.

Ersättning

Ersättningen till styrelsen, inklusive styrelseordföranden, fastställs av aktieägarna vid ordinarie bolagsstämma. Ingen ytterligare ersättning har utgått för arbete i styrelsekommittéer. Den ersättning som betalats till verkställande direktör och andra ledande befattningshavare som anges på sidan 63, kan utgå i form av fast lön, pension och andra förmåner. Orexo är för närvarande inte part i något avtal och har inte beslutat om bonus eller annan rörlig ersättning till Bolagets anställda. Orexos ersättningskommitté består av Håkan Åström, Johan Christenson och Zsolt Lavotha. Kommittén har under året behandlat ett nytt optionsprogram för anställda och medarbetare, vilket kommittén rekommenderat styrelsen att anta.

Vidare har kommittén behandlat frågor kring ersättning till före verkställande direktören. Styrelsen har diskuterat ersättningskommitténs förslag och fattat beslut med ledning av kommitténs rekommendationer. Ersättningskommittén har under 2004 sammanträtt två gånger.

Den totala ersättningen till Orexos styrelse uppgick för räkenskapsåret 2004 till 700.000 kronor, varav 400.000 kronor avsåg ersättning till styrelsens ordförande och 300.000 kronor avsåg ersättning till övriga styrelseledamöter. Styrelsens ordförande Håkan Åström har därutöver tillerkänts arvode om 400.000 kronor för extra arbetsinsatser inom ramen för arbetet som styrelseordförande under perioden januari till april 2004 i samband med tillsättandet av ny verkställande direktör enligt beslut av bolagets ersättningskommitté och styrelse.

Två av Orexos styrelseledamöter, Christer Nyström, och Kjell Strandberg har, via del- eller helägda bolag, ingått konsultavtal med Orexo. För vidare information se not 29 "Transaktioner med närstående".

Zsolt Lavotha utsågs den 1 april 2004 till verkställande direktör och koncernchef i Orexo. Anställningen kan sägas upp av endera parten med tolv månaders uppsägningstid. Avtalet medför ej rätt till avgångsvederlag utöver avtalad uppsägningstid. Zsolt Lavothas månadslön uppgår till 150.000 kronor för 2004. Därutöver är han berättigad till andra förmåner uppgående till cirka 300.000 kronor per år, däribland bostad och kostnadsersättning. I samband med att Zsolt Lavotha utsågs till verkställande direktör och koncernchef för Orexo erhöll han en engångssumma om 1,5 miljoner kronor. Zsolt Lavotha har inte rätt till någon pension från Orexo.

Andra ledande befattningshavare avser företagens ledningsgrupp exklusive verkställande direktören presenteras på sidan 63. Den totala ersättningen för räkenskapsåret 2004 till de andra ledande befattningshavarna i Orexo, uppgick till 8,1 miljoner kronor, vilket bestod av fast lön om 6,9 miljoner kronor, andra förmåner om 0,3 miljoner kronor, inklusive bilersättning och reseersättning, samt pensionsutbetalningar om 0,9 miljoner kronor. Det förekom inga bonusutbetalningar. Ledande befattningshavare omfattas av avgiftsbestämda pensionsplaner som i allt väsentligt motsvarar premienivån för ITP-planen. Det finns inga åtaganden från Orexos sida avseende förtida pensionering för ledande befattningshavare. Avtalen kan sägas upp med mellan tre och tolv månaders uppsägningstid. Uppsägningstiden gäller, med vissa undantag, oavsett vilken av parterna som säger upp avtalet. Det huvudsakliga undantaget är att Orexo alltid måste beakta eventuella lagstadgade längre uppsägningstider. Månadslön skall betalas under hela uppsägningstiden. Det finns inte några ytterligare avtal om avgångsvederlag för ledande befattningshavare. Antal optioner som innehas av verkställande direktör och ledande befattningshavare framgår på sidan 71.

Till den tillförordnade verkställande direktören för perioden december 2003 till mars 2004 har utöver grundlön som ledande befattningshavare utbetalats ett arvode om 500.000 kronor.

Orexo har inte beviljat lån till, lämnat garantier eller ställt säkerhet till förmån för Bolagets styrelseledamöter, ledande befattningshavare eller revisorer. Ingen av styrelseledamöterna, de ledande befattningshavarna eller revisorerna har direkt, eller indirekt genom närstående bolag eller den närmaste familjen, varit inblandad i affärssuppgörelser med Orexo annat än på marknadsmässiga villkor.

Aktiebaserade incitamentsprogram

Orexo har infört aktiebaserade incitamentsprogram som består av teckningsoptioner och personaloptioner avsedda att främja Bolagets långsiktiga intressen genom att motivera och belöna styrelseledamöter, ledande befattningshavare, andra anställda samt vissa av Bolagets samarbets- och affärspartners. Cirka 40 personer har hittills deltagit i Bolagets incitamentsprogram sedan 2002. Per 31 december 2004 har teckningsoptioner och personaloptioner som berättigar optionsinnehavarna till sammanlagt 3.965 nya aktier i Orexo tilldelats. Äganderätten till teckningsoptioner har till marknadsvärde överlåtits till den anställda eller annan deltagare i incitamentsprogrammen direkt genom tilldelningen medan personaloptionerna intjänas (så kallad vesting) med en tredjedel av antalet tilldelade optioner på var och en av de tre första årsdagarna av tilldelningsdagen, förutsatt att innehavaren fortfarande är anställd av Orexo detta datum. Per dagen för denna årsredovisning har personaloptioner som berättigar till totalt 755 nya aktier på detta sätt intjänats av deltagarna i optionsprogrammen. Se följande tabell för en mer detaljerad beskrivning av de individuella incitamentsprogrammen. Tabellen visar samtliga teckningsoptioner och personaloptioner som utgivits i enlighet med Orexos incitamentsprogram.

VÄRDEPAPPERSTYP	ÄGANDE			
	ANTAL VÄRDEPAPPER (PERSONALOPTIONER/ TECKNINGSOPTIONER) ¹⁾	ANTAL AKTIER TILL VILKA VÄRDEPAPPE- REN BERÄTTIGAR	TECKNINGSKURS (KRONOR)	ANDEL AKTIER OCH RÖSTER ²⁾
Personaloptioner 2002	1.013	1.013	2.300	2,4 %
Personaloptioner 2003	240	240	3.171	0,6 %
Personaloptioner 2004 ³⁾	500	500	4.530	1,2 %
Teckningsoptioner	558	558	2.300	1,3 %
Teckningsoptioner	657	657	4.530	1,6 %
Teckningsoptioner ⁴⁾	273	273	9.060	0,6 %
Delsumma	3.241	3.241	–	7,7 %
Teckningsoptioner avsedda för säkring 2002 ⁵⁾	479	479	2.300	1,1 %
Teckningsoptioner avsedda för säkring 2003 ⁵⁾	80	80	3.171	0,2 %
Teckningsoptioner avsedda för säkring 2004 ⁵⁾	165	165	4.530	0,4 %
Totalt antal värdepapper i de aktiebaserade incitamentsprogrammen	3.965	3.965	–	9,4 %

1) Personaloptionerna intjänas med en tredjedel per år: räknat från 1 oktober 2002 för Personaloptioner 2002, från 1 oktober 2003 för Personaloptioner 2003 och från 1 augusti 2004 för Personaloptioner 2004.

2) Efter full utspädning genom utnyttjande av teckningsoptioner.

3) 14 av dessa teckningsoptioner har inte tilldelats.

4) Varav 65 optioner är makulerade.

5) Teckningsoptioner som innehas av Orexos dotterbolag Pharmacall och som är avsedda för kassaflödesmässig säkring av sociala avgifter som kan uppkomma genom personaloptionsprogrammen.

Tilldelning av totalt 486 optioner i 2004 års personaloptionsprogram fördelar sig enligt följande: styrelseledamöter 46 optioner, verkställande direktören 0 optioner, övriga ledande befattningshavare 210 optioner och övriga befattningshavare 230 optioner. Tilldelning av totalt 1.739 optioner i Orexos personaloptionsprogram 2002-2004 fördelar sig enligt följande: styrelseledamöter 92 optioner, verkställande direktör 0 optioner, övriga ledande befattningshavare 520 optioner och övriga befattningshavare 1.127 optioner.

Personaloptioner 2002

Under 2002 införde Orexo ett personaloptionsprogram omfattande 1.013 köpoptioner till teckningsoptioner som ger rätt till teckning av sammanlagt 1.013 aktier i Orexo. Dessa personaloptioner har vederlagsfritt tilldelats anställda och andra nyckelpersoner. För att säkerställa leverans av aktier i enlighet med optionerna och som en kassaflödesmässig säkring av de sociala avgifter som kommer att belasta Orexo vid utnyttjande av personaloptionerna, har Orexo emitterat 1.492 teckningsoptioner, som ger rätt till teckning av 1.492 aktier i Bolaget till det helägda dotterbolaget Pharmacall. Av dessa är 479 teckningsoptioner som ger rätt till teckning av 479 aktier avsedda för säkringssyften.

Intjänande av personaloptionerna sker med en tredjedel av det totala antalet tilldelade personaloptioner vid vart och ett av de tre årsdatum som följer närmast efter den 1 oktober 2002. Om anställningen upphör under ovannämnda intjänandeperioder förfaller ännu ej intjänade personaloptioner. Sista utnyttjandedag för personaloptionerna är den 31 december 2012 och teckningskursen uppgår till 2.300 kronor per aktie. Marknadsvärdet per option beräknades enligt Black & Scholes modell vid utgången av 2004 uppgå till 14.620 kronor. Utnyttjande av de intjänade personaloptionerna får ske tidigast vid den tidigaste tidpunkten av följande datum: den 31 december 2010, 360 dagar efter att Bolagets aktier noterats på en börs, auktoriserad marknadsplats eller annan liknande notering, efter att ett bud på Bolagets aktier accepterats i sådan utsträckning att köparen blir ägare till mer än 90 procent av samtliga utestående aktier, eller efter ett godkännande av bolagsstämman eller styrelsen av innebörd att utnyttjande får ske vid ett annat datum än vad som angivits i villkoren.

Personaloptioner 2003

Under 2003 införde Orexo ett andra personaloptionsprogram omfattande 240 köpoptioner till teckningsoptioner som ger rätt till teckning av sammanlagt 240 aktier i Orexo. Dessa personaloptioner har vederlagsfritt tilldelats anställda och andra nyckelpersoner. För att säkerställa leverans i enlighet med optionsavtalen och som en kassaflödesmässig säkring av de sociala avgifter som kommer att belasta Orexo vid utnyttjande av personaloptionerna, har Orexo emitterat 320 teckningsoptioner, som ger rätt till teckning av 320 aktier i Bolaget till Pharmacall. Av dessa är 80 teckningsoptioner som ger rätt till teckning av 80 aktier avsedda för säkringssyften.

Intjänande av personaloptionerna sker med en tredjedel av totalt antal tilldelade optioner vid vart och ett av de tre årsdatum som följer närmast efter den 1 oktober 2003. Om anställningen upphör under ovannämnda intjänandeperioder förfaller ännu ej intjänade optioner. Sista utnyttjandedag för optionerna är den 31 december 2013 och teckningskursen uppgår till 3.171 kronor per aktie. Marknadsvärdet per option beräknades enligt Black & Scholes modell vid utgången av 2004 uppgå till 14.090 kronor. Utnyttjande av de intjänade personaloptionerna får ske tidigast vid den tidigaste tidpunkten av följande datum: den 31 december 2011, 360 dagar efter att Bolagets aktier noterats på en börs, auktoriserad marknadsplats eller annan liknande notering, efter att ett bud på Bolagets aktier accepterats i sådan utsträckning att köparen blir ägare till mer än 90 procent av samtliga utestående aktier, eller efter ett godkännande av bolagsstämman eller styrelsen av innebörd att utnyttjande får ske vid ett annat datum än vad som angivits i villkoren.

Personaloptioner 2004

I juli 2004 beslutade Orexos styrelse att införa ett tredje personaloptionsprogram omfattande 500 köpoptioner till teckningsoptioner som ger rätt till teckning av sammanlagt 500 aktier i Orexo, av vilka 486 vederlagsfritt har tilldelats anställda och andra nyckelpersoner. För att säkerställa leverans i enlighet med optionsavtalen och som en kassaflödesmässig säkring av de sociala avgifter som kommer att belasta Orexo vid utnyttjande av personaloptionerna har Orexo emitterat 665 teckningsoptioner, som ger rätt till teckning av 665 aktier i Bolaget till Pharmacall. Av dessa är 165 teckningsoptioner med rätt till teckning av 165 aktier avsedda för säkringssyften.

Intjänande av personaloptionerna sker med en tredjedel av totalt antal tilldelade optioner vid vart och ett av de tre årsdatum som följer närmast efter den 1 augusti 2004. Om anställningen upphör under ovannämnda intjänandeperioder förfaller ännu ej intjänade optioner. Sista utnyttjandedag för optionerna är den 30 juni 2014 och teckningskursen uppgår till 4.530 kronor per aktie. Marknadsvärdet per option beräknades enligt Black & Scholes modell vid utgivandet i augusti 2004 uppgå till 13.510 kronor och vid utgången av 2004 till 13.275 kronor.

Utnyttjande av de intjänade personaloptionerna får ske tidigast vid den tidigaste tidpunkten av följande datum: den 31 december 2012, 360 dagar efter att Bolagets aktier noterats på en börs, auktoriserad marknadsplats eller annan liknande notering, efter att ett bud på Bolagets aktier accepterats i sådan utsträckning att köparen blir ägare till mer än 90 procent av samtliga utestående aktier, eller efter ett godkännande av bolagsstämman eller styrelsen av innebörd att utnyttjande får ske vid ett annat datum än vad som angivits i villkoren.

Kassaflödesmässig säkring för sociala avgifter

Som nämnts ovan har sociala avgifter som kan resultera från utnyttjandet av köpoptioner i enlighet med de tre personaloptionsprogrammen säkrats kassaflödesmässigt genom teckningsoptioner innehavda av Pharmacall. För redovisningssyften måste Orexo emellertid redovisa sociala avgifter allteftersom det fastlagda marknadsvärdet av Bolagets aktier ökar. Avsättningar för sociala avgifter görs under intjänandeperioden.

Teckningsoptioner

Under 2002 emitterade Orexo 558 teckningsoptioner, som ger rätt till teckning av 558 aktier i Bolaget, till Pharmacall. Dessa teckningsoptioner har överlåtits till vissa personer, däribland Håkan Åström under 2004. Håkan Åström förvärvade 230 teckningsoptioner som berättigar till nyteckning av 230 aktier i Bolaget för ett totalt pris om cirka 414.000 kronor, vilket enligt styrelsens bedömning var marknadsmässiga villkor. Sista utnyttjandedag för teckningsoptionerna är den 31 december 2012 och teckningskursen är 2.300 kronor per aktie.

I april 2004 emitterade Orexo ytterligare 657 optionsrätter till Pharmacall som ger rätt till nyteckning av 657 aktier i Orexo. Dessa teckningsoptioner berättigar till nyteckning av aktier i Orexo mellan den 1 april 2007 och den 31 mars 2011 till en teckningskurs om 4.530 kronor per aktie. Dessa 657 optionerna överläts till Zsolt Lavotha tillsammans med 289 teckningsoptioner av samma serie som de som förvärvades av Håkan Åström (se stycket ovan).

Totalt pris för de 657 aktierna plus 289 optionerna var cirka 1,1 miljoner kronor, vilket enligt styrelsens bedömning var marknadsmässiga villkor.

Zsolt Lavotha är även innehavare av 35 teckningsoptioner vilka förvärvades vid den så kallade unitemissionen i augusti 2004, och till samma villkor som erbjöds övriga aktieägare. Utöver vad som tidigare angetts emitterade Orexo 273 teckningsoptioner som ger rätt till teckning av 273 aktier i Orexo till Pharmacall i samband med Bolagets förvärv av CePeP. Av dessa teckningsoptioner har 208 överförts till innehavare av teckningsoptioner i CePeP i utbyte mot teckningsoptionerna i CePeP.

Styrelseledamöter och ledande befattningshavare

	2002		2003		2004	
	ANTAL PÅ BALANSDAGEN	VARAV MÄN	ANTAL PÅ BALANSDAGEN	VARAV MÄN	ANTAL PÅ BALANSDAGEN	VARAV MÄN
<i>Koncernen (inkl dotterbolag)</i>						
Styrelseledamöter	9	100 %	9	100 %	7	86 %
Verkställande direktören och andra ledande befattningshavare	5	100 %	6	83 %	7	71 %
<i>Moderbolaget</i>						
Styrelseledamöter	7	100 %	8	100 %	6	83 %
Verkställande direktören och andra ledande befattningshavare	5	100 %	6	83 %	7	71 %

Sjukfrånvaro

	MODERBOLAGET	
	I JULI 2003–31 DECEMBER 2003	I JANUARI 2004–31 DECEMBER 2004
Total sjukfrånvaro, % av total ordinarie arbetstid	5,6 %	5,2 %
varav långtidssjukfrånvaro	39,9 %	74,5 %
Sjukfrånvaro för män		0,4 %
Sjukfrånvaro för kvinnor		8,3 %
Sjukfrånvaro för anställda, –29 år		0,8 %
Sjukfrånvaro för anställda, 30–49 år	7,7 %	7,4 %
Sjukfrånvaro för anställda, 50 år eller äldre		0,1 %

NOT 9 NEDSKRIVNING AV AKTIER I DOTTERBOLAG

Per den 31 december 2004 har aktier i dotterbolaget CePeP AB skrivits ned med 20.112. Då bolaget valt att fokusera på andra teknologier, förväntas denna teknologi inte generera ekonomiska fördelar för koncernen under överskådlig framtid varför nedskrivning gjorts.

NOT 10 ÖVRIGA FINANSIELLA KOSTNADER

Övriga finansiella kostnader om 10.455 avser kostnader för en nyemission som vid årsskiftet var vilande. Utgifterna avser kostnader i samband med en större planerad internationell ägarspridning med tillhörande nyemission. Styrelsen har beslutat att avvakta med denna transaktion, varför kostnaden i sin helhet belastar 2004 års resultat.

NOT 11 RESULTAT PER AKTIE

	KONCERNEN		
	2002-05-01 -2002-12-31	2003	2004
Redovisat resultat	-20.803	-27.593	-15.944
Resultat för beräkning av resultat per aktie före utspädning	-20.803	-27.593	-15.944
Resultat för beräkning av resultat per aktie efter utspädning	-20.803	-27.593	-15.944

	KONCERNEN		
	2002-05-01 -2002-12-31	2003	2004
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	25.031	28.117	35.361
Förmodad konvertering av teckningsoptioner	1.138	1.213	2.545
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	26.169	29.330	37.906

Samtliga aktierelaterade uppgifter avser uppgift före den split som beslutades av bolagsstämman den 15 juli 2004, vilken är villkorad av avtal mellan huvudägarna. Villkoren var vid årsredovisningens avgivande ännu inte uppfyllda.

NOT 12 SKATT PÅ ÅRETS RESULTAT

	KONCERNEN			MODERBOLAGET		
	2002-05-01 -2002-12-31	2003	2004	2002-05-01 -2002-12-31	2003	2004
Aktuell skatt för året	0	0	0	0	0	0
Aktuell skatt hänförlig till tidigare år	0	0	0	0	0	0
Uppskjuten skatt	0	0	0	0	0	0
Ej avräkningsbar utländsk skatt	0	1.648	1.156	0	1.648	1.156
Summa	0	1.648	1.156	0	1.648	1.156

NOT 13 UPPSKJUTEN SKATT

	KONCERNEN			MODERBOLAGET		
	2002-05-01 -2002-12-31	2003	2004	2002-05-01 -2002-12-31	2003	2004
<i>Skilnad mellan koncernens skattekostnad och skattekostnad baserad på gällande skattesats</i>						
Redovisat resultat före skatt	-20.803	-25.945	-14.788	-20.802	-20.681	-20.315
Skatt enligt gällande skattesats	5.825	7.265	4.141	5.825	5.791	5.688
Skatteeffekt av ej avdragsgilla kostnader	-695	-297	-3.744	-695	-33	-5.728
Skatteeffekt av ej skattepliktiga intäkter	0	-15	1	0	-15	1
Ökning av underskott genom förvärv av dotterbolag	0	2.831	0	0	0	0
Ökning av ej redovisad uppskjuten skattefordran avseende underskottsavdrag	-5.130	-9.784	-398	-5.130	-5.743	39
Skatt på årets resultat enligt resultaträkningen	0	0	0	0	0	0

Skattesats

Den gällande skattesatsen är skattesatsen för inkomstskatt i koncernen. Skattesatsen är 28 procent.

Temporära skillnader

Temporära skillnader föreligger i de fall tillgångars eller skulders redovisade respektive skattemässiga värden är olika. Temporära skillnader avseende följande poster har resulterat i uppskjutna skatteskulder och uppskjutna skattefordringar.

	KONCERNEN			MODERBOLAGET		
	2002	2003	2004	2002	2003	2004
<i>Uppskjutna skattefordringar</i>						
Underskottsavdrag	18.937	28.721	29.119	18.937	24.680	24.641
Ej tillgängsförda underskottsavdrag	-18.937	-28.721	-29.119	-18.937	-24.680	-24.641
Uppskjutna skattefordringar, netto	0	0	0	0	0	0

Skillnaden i moderbolaget mellan å ena sidan den inkomstskatt som har redovisats i resultaträkningen under räkenskapsåret och tidigare räkenskapsår samt å andra sidan den inkomstskatt som hänför sig till verksamheten för dessa år avser ej tillgångsbokförda underskottsavdrag.

NOT 14 PROGRAMVAROR

	KONCERNEN			MODERBOLAGET		
	2002	2003	2004	2002	2003	2004
<i>Akkumulerade anskaffningsvärden</i>						
Ingående anskaffningsvärden	1.698	1.698	1.698	1.698	1.698	1.698
Årets aktiverade utgifter	0	0	0	0	0	0
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	1.698	1.698	1.698	1.698	1.698	1.698
<i>Akkumulerade avskrivningar enligt plan</i>						
Ingående avskrivningar enligt plan	-312	-538	-1.698	-312	-538	-1.698
Årets avskrivningar enligt plan	-226	-340	0	-226	-340	0
Årets nedskrivningar	0	-820	0	0	-820	0
Utgående ackumulerade avskrivningar enligt plan	-538	-878	-878	-538	-878	-878
Utgående ackumulerade nedskrivningar enligt plan	0	-820	-820	0	-820	-820
Utgående planenligt restvärde	1.160	0	0	1.160	0	0

NOT 15 PATENT OCH RÄTTIGHETER

	KONCERNEN			MODERBOLAGET		
	2002	2003	2004	2002	2003	2004
<i>Akkumulerade anskaffningsvärden</i>						
Ingående anskaffningsvärden	10.277	10.277	10.277	10.277	10.277	10.277
Årets anskaffade rättigheter	0	0	0	0	0	0
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	10.277	10.277	10.277	10.277	10.277	10.277
<i>Akkumulerade avskrivningar enligt plan</i>						
Ingående avskrivningar enligt plan	-376	-1.734	-3.757	-376	-1.734	-3.757
Årets avskrivningar enligt plan	-1.358	-2.023	-1.991	-1.358	-2.023	-1.991
Utgående ackumulerade avskrivningar enligt plan	-1.734	-3.757	-5.748	-1.734	-3.757	-5.748
Utgående planenligt restvärde	8.543	6.520	4.529	8.543	6.520	4.529

NOT 16 GOODWILL

	KONCERNEN		
	2002	2003	2004
<i>Akkumulerade anskaffningsvärden</i>			
Ingående anskaffningsvärden	0	0	14.184
Årets anskaffning, goodwill	0	14.184	0
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	0	14.184	14.184
<i>Akkumulerad avskrivning enligt plan</i>			
Ingående avskrivning enligt plan	0	0	-946
Årets avskrivning enligt plan	0	-946	-2.837
Årets nedskrivningar	0	0	-10.401
Utgående ackumulerad avskrivning enligt plan	0	-946	-3.783
Utgående ackumulerad nedskrivning enligt plan	0	0	-10.401
Utgående planenligt restvärde	0	13.238	0

NOT 17 INVENTARIER, MASKINER OCH DATORER

	KONCERNEN			MODERBOLAGET		
	2002	2003	2004	2002	2003	2004
<i>Akkumulerade anskaffningsvärden</i>						
Ingående anskaffningsvärde	2.157	2.531	4.822	2.157	2.531	2.940
Inköp	429	436	1.222	429	436	1.222
Anskaffningsvärde vid förvärv av dotterbolag	0	1.904	0	0	0	0
Försäljning/Utrangering	-55	-49	-442	-55	-27	-442
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	2.531	4.822	5.602	2.531	2.940	3.720
<i>Akkumulerade avskrivningar enligt plan</i>						
Ingående avskrivningar enligt plan	-1.483	-1.715	-2.838	-1.483	-1.715	-2.121
Årets avskrivningar enligt plan	-287	-808	-806	-287	-428	-427
Ingående ackumulerade avskrivningar vid förvärv av dotterbolag	0	-338	0	0	0	0
Återförd avskrivning vid försäljning/utrangering	55	23	319	55	22	319
Utgående ackumulerade avskrivningar enligt plan	-1.715	-2.838	-3.325	-1.715	-2.121	-2.229
Utgående planenligt restvärde	816	1.984	2.277	816	819	1.491

NOT 18 AKTIER I DOTTERBOLAG

NAMN	ORG NR	SÄTE	ANTAL AKTIER	ANSKAFFNINGS- VÄRDE (KRONOR)	NEDSKRIVNING (KRONOR)	BOKFÖRT VÄRDE (KRONOR)
Pharmacall AB	556569-1739	Uppsala	1.000	100.000	0	100.000
CePeP AB	556610-9814	Uppsala	321.279	38.171.833	37.405.063	766.770

NOT 19 ANDRA LÅNGFRISTIGA FORDRINGAR

Andra långfristiga fordringar omfattar reversfordran på Retson Acquisition AB, org nr 556582-9164. Säkerhet: 124.680 A-aktier och 33.000 B-aktier i Noster System AB. Nominellt värde på reversfordran uppgår till 9.619, ackumulerad nedskrivning t o m 31 december 2004 var 7.214 och bokfört värde uppgår till 2.405.

NOT 20 ÖVRIGA FORDRINGAR

	KONCERNEN			MODERBOLAGET		
	2002	2003	2004	2002	2003	2004
Fordran mervärdesskatt	702	735	3.478	702	717	3.433
Skattefordran	104	110	418	104	110	418
Övriga fordringar	22	124	517	22	68	516
Summa	828	969	4.413	828	895	4.367

NOT 21 FÖRUTBETALDA KOSTNADER OCH UPPLUPNA INTÄKTER

	KONCERNEN			MODERBOLAGET		
	2002	2003	2004	2002	2003	2004
Förutbetalda hyror	116	118	156	116	118	156
Förutbetalda leasingavgifter	171	327	176	171	327	176
Upplupna inkomsträntor	57	0	18	57	0	18
Övriga interimfordringar	643	1.379	656	643	1.300	656
Förutbetalda personalkostnader ¹⁾	814	306	4.342	814	306	4.342
Summa	1.801	2.130	5.348	1.801	2.051	5.348

1) Avser realvärde av personaloptionsprogram, vilket belastar resultatet över intjänandeperioden.

NOT 22 KASSA OCH BANK

	KONCERNEN			MODERBOLAGET		
	2002	2003	2004	2002	2003	2004
Kassa och bank	6.849	15.482	54.240	6.762	2.485	53.817
Bankdeposits	8.000	0	30.000	8.000	0	30.000
Summa	14.849	15.482	84.240	14.762	2.485	83.817

NOT 23 AKTIEKAPITAL

	MODERBOLAGET	
	FÖRÄNDRING	ANTAL AKTIER
Antal aktier den 1 maj 2002		25.030
Nyemission		6
Antal aktier den 31 dec 2002		25.036
Nyemission		9.242
Antal aktier den 31 dec 2003		34.278
Nyemission		2.674
Antal aktier den 31 dec 2004		36.952

Aktiernas nominella värde är 100 kronor.

Per den 31 december 2004 uppgick antal utestående aktier i Bolaget till 36.952, varav 19.083 var stamaktier och 17.869 var preferensaktier. Samtliga aktier berättigar till en röst vardera. Preferensaktier är förenade med villkor som framgår av Bolagets bolagsordning. Nuvarande preferensaktieinnehavare har genom avtal med en majoritet av övriga aktieägare förbundet sig att på vissa villkor omvandla sina preferensaktier till stamaktier i samband med en notering av Bolagets aktier vid Stockholmsbörsen eller annan auktoriserad marknadsplats.

Under augusti 2004 genomförde Bolaget en så kallad unitemission. Priset per unit var 39.223 kronor. Varje unit bestod av två aktier och en option. Varje option ger innehavaren rätt att teckna en ny stamaktie i Bolaget till och med 15 juli 2014. Teckningskursen var 19.611,40 kronor per aktie. Eftersom Bolagets aktier inte blev föremål för marknadsnotering senast den 15 juli 2005, skulle anmälan om teckning skett senast den 15 augusti 2005. Teckningskursen skulle då uppgå till 100 kronor per aktie eller, om akties nominella belopp vid teckningstillfället understeg 100 kronor, ett belopp motsvarande det nominella beloppet. Det totala antal units som tecknades i emissionen uppgick till 1.337, innefattande optionsrätterna som berättigar till teckning av högst 1.337 nya aktier i Bolaget.

Vid extra bolagsstämma i Orexo den 15 juli 2004 erhöll styrelsen ett bemyndigande att besluta om emission av 10.000 nya aktier. Bemyndigandet gällde under tiden intill det tidigare av nästa ordinarie bolagsstämma och notering av Orexos aktier på börs eller annan organiserad marknadsplats. Per den 31 december hade 2.674 teckningsoptioner som emitterades i samband med denna så kallade "unitemissionen" utnyttjats till kursen 19.611 kronor.

NOT 24 ÖVRIGA SKULDER

	KONCERNEN			MODERBOLAGET		
	2002	2003	2004	2002	2003	2004
Personalens källskatt	305	1.279	491	305	1.279	491
Avräkning sociala avgifter	227	801	385	227	801	385
Avräkning särskild löneskatt	414	549	606	414	549	606
Övriga kortfristiga skulder	3.302	175	409	3.302	119	40
Summa	4.248	2.804	1.891	4.248	2.748	1.522

NOT 25 UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER

	KONCERNEN			MODERBOLAGET		
	2002	2003	2004	2002	2003	2004
Upplupna löner	0	105	1.298	0	37	1.297
Upplupna semesterlöner	759	909	1.510	759	909	1.510
Upplupna pensionskostnader	0	97	0	0	97	0
Upplupna sociala avgifter	357	553	1.125	357	421	1.125
Upplupna sociala avgifter, optioner	48	216	5.495	48	216	5.495
Upplupna utgiftsräntor	8	78	0	8	78	0
Övriga interimsskulder	760	2.515	5.195	757	1.287	5.182
Summa	1.932	4.473	14.623	1.929	3.045	14.609

NOT 26 STÄLLDA SÄKERHETER

	KONCERNEN			MODERBOLAGET		
	2002	2003	2004	2002	2003	2004
Företagsinteckning avseende checkkredit	2.500	2.500	2.500	2.500	2.500	2.500

NOT 27 ANSVARFÖRBINDELSER

	KONCERNEN			MODERBOLAGET		
	2002	2003	2004	2002	2003	2004
Garantiförbindelse Tullverket	50	50	50	50	50	50
Patentansökan	0	1.500	1.500	0	0	0
Summa	50	1.550	1.550	50	50	50

NOT 28 KASSAFLÖDESANALYS

Justering för poster som ej ingår i kassaflödet består av nedanstående:

	KONCERNEN			MODERBOLAGET		
	2002	2003	2004	2002	2003	2004
Avskrivning/Nedskrivningar	4.275	4.685	16.036	4.275	3.612	22.530
Utrangeringar	0	19	20	0	0	20
Beräknade kostnader personaloptionsprogram	195	674	1.986	195	674	2.199
Summa	4.470	5.378	18.042	4.470	4.286	24.749

NOT 29 TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE**Konsultavtal**

Orexo har ingått konsultavtal med Porten Pharmaceutical AB, ett bolag som ägs av Christer Nyström och Yvonne Håkansson (Christer Nyströms hustru), och Consulting AB, ett bolag som ägs av Kjell Strandberg.

Avtalet med Porten Pharmaceutical AB ingicks i oktober 1997 och löper tills vidare. Avtalet rör specialisttjänster avseende kvalitetssäkring, läkemedelsutveckling och tillverkning samt hantering av förberedelser av patent. Det högsta arvode som kan komma att utbetalas i enlighet med avtalet för varje enskild tremånadersperiod uppgår till 216.000 kronor exklusive moms. Sammanlagda arvoden enligt avtalet hänförliga till räkenskapsåret 2004 uppgick till 830.000 kronor exklusive moms.

Avtalet med Kjell Strandberg Consulting AB ingicks i februari 2004 och upphörde den 31 december 2004. Avtalet rörde strategisk rådgivning avseende tillsynsmyndigheters godkännande som Kjell Strandberg skulle tillhandahålla. Timarvodet enligt avtalet uppgick till 2.000 kronor exklusive moms. Sammanlagda arvoden enligt avtalet hänförliga till räkenskapsåret 2004 uppgick till 22.000 kronor.

Inköp och försäljning mellan koncernföretag

Någon försäljning mellan bolagen inom koncernen har ej skett. Kostnader i moderbolaget om 1.045 har vidarefakturerats till CePeP AB.

Ersättning samt förpliktelser avseende pensioner och liknande förmåner till styrelseledamöter och den verkställande direktören

Se not 8.

Inga andra transaktioner med närstående har förekommit.

NOT 30 FINANSIELLA RISKER**Hantering av ränte- och valutakursrisker**

I Orexos verksamhet uppkommer exponeringar för finansiella risker på grund av förändringar i växelkurser och räntor. För att effektivt hantera dessa risker har Orexo upprättat riktlinjer och en detaljerad finanspolicy angående hur sådana risker skall hanteras och begränsas. Orexos finanspolicy fastställer även ansvarsfördelningen och rapporteringsinstruktioner för ledningen.

Enligt Bolagets finanspolicy kan Orexo ingå säkringstransaktioner för att, helt eller delvis, försöka motverka negativa effekter av exponeringar för risker på de finansiella marknaderna. Det huvudsakliga syftet med Orexos finansverksamhet är att begränsa negativa avvikelser i det finansiella resultatet, eget kapital och kassaflöde till följd av förändringar i räntor eller växelkurser. Orexo ingår inte säkringstransaktioner i spekulationssyfte. Orexo kan inte garantera att dess säkringsstrategier kommer att vara effektiva eller att valutatransaktionsförluster eller omräkningsförluster kan begränsas eller prognostiseras korrekt.

Orexos finansavdelning får använda futures, optioner, valutaswappar, ränteswappar och forward rate-avtal för att begränsa valuta- och ränterisker som Bolaget exponeras för.

Orexos främsta marknadsrisk är valutaexponering. På nästföljande sida finns därför en känslighetsanalys avseende Orexos exponeringar mot dollar och euro.

Ränterisker och vissa risker i förvaltningen av likvida medel

Orexo är exponerat för ränterisker hänförliga främst till Bolagets investeringar av överskottslikviditeten i räntebärande instrument. Orexos finansavdelning ansvarar för hanteringen av ränterisker. Det huvudsakliga målet med Orexos ränteriskhantering är att reducera negativa effekter av ränterörelser på räntenettet. Enligt Orexos policy för hantering av ränterisk skall överskottslikviditet i första hand användas för amortering av eventuella skulder förutsatt att sådan amortering inte ökar kostnaderna för koncernen eller på annat sätt står i strid med Orexos finanspolicy. Vidare eftersträvar Orexo vid köp av värdepapper med överskottslikviditet att dessa skall ha låg riskprofil och normalt högst ett års löptid. Orexo behåller normalt instrumenten fram till förfallodagen.

Kredit- och motpartsrisiker avser risken för att en motpart inte fullgör sina åtaganden att återbetala en skuld eller betala ränta som löper på sådan skuld. Enligt Orexos finanspolicy kan Bolaget ha följande motparter eller investera i följande instrument: Konungariket Sverige, Nordea, FöreningsSparbanken, Handelsbanken, SEB, Upplandsbanken, obligationer utgivna av svenska bostadsinstitut, svenska kommuner eller landsting med K-1 rating från Standard & Poor's, samt företagscertifikat med K-1 rating från Standard & Poor's. Förutom Konungariket Sverige, gentemot vilket exponeringen är obegränsad, är maximal tillåten exponering per motpart mellan 20 och 100 miljoner kronor.

Enligt Orexos finanspolicy skall samtliga tillgångar i Orexos investeringsportfölj alltid vara realiserbara inom fem bankdagar eller inom den tid som krävs baserat på senaste budget eller prognos.

Valutakursrisker

Orexos redovisning upprättas i kronor och Bolaget har sin verksamhet i Sverige. Merparten av rörelsekostnaderna är därför i kronor. Bolaget säljer dock sina produkter i andra länder än Sverige och erhåller licensintäkter i andra valutor än kronor. Tillgångar, skulder, intäkter och kostnader i utländsk valuta ger upphov till valutaexponeringar. En försvagning av den svenska kronan mot andra valutor ökar Orexos redovisade tillgångar, skulder, intäkter och resultat, medan en förstärkning av den svenska kronan mot andra valutor minskar dessa poster. Valutafluktuationer har inte tidigare haft någon väsentlig inverkan på Orexos redovisade tillgångar, resultat eller jämförbarheten av Orexos resultat mellan olika tidsperioder, men skulle kunna ha det i framtiden.

Valutakursrisker består av omräkningsexponering och transaktionsexponering.

Transaktionsexponering

Transaktionsexponering uppstår när försäljning sker i annan valuta än de relaterade kostnaderna och utgifterna. En väsentlig del av Orexos transaktionsexponering är hänförlig till försäljning av Diabact® UBT utanför Sverige och licensintäkter för bolagets produkter i andra valutor än kronor. Orexo begränsar Bolagets transaktionsexponeringar i möjligaste mån genom att matcha in- och utflödet i en viss valuta. Vidare strävar Orexo efter att kurssäkra minst 50 procent av nettoflödet för den tidsperiod för vilken en kassaflödesprognos kan göras med hög grad av säkerhet.

Effekter av valutakurs exponering

En betydande del av Orexos försäljning är i andra valutor än kronor, främst dollar och euro. Merparten av Orexos rörelsekostnader är däremot i kronor. Räkenskapsåret 2004 utgjorde försäljning i dollar 95,8 procent av nettoomsättningen och försäljning i euro 3,3 procent. Under samma period var 8,2 procent av totala rörelsekostnader i utländsk valuta med 1,8 procent i dollar och 4,5 procent i euro. Räkenskapsåret 2003 var 79,8 procent av nettoomsättningen försäljning i dollar och 12,9 procent i euro. Under samma period var 6,8 procent av Orexos totala rörelsekostnader i utländsk valuta med 1,8 procent i dollar och 2,5 procent i euro.

Tabellen nedan visar valutaexponeringen 2003 och 2004 hur Orexos rörelseresultat för angivna perioder påverkas av en minskning eller ökning med 1 procent för angivna valutor gentemot kronan, utan påverkan från valutasäkringstransaktioner.

Kursförändringar gentemot kronor (tusental)

	+1 %		-1 %	
	2003	2004	2003	2004
Dollar	+162	+809	-162	-809
Euro	+15	+13	-15	-13

NOT 31 HÄNDELSER EFTER BALANSDAGEN

Orexo har i mars 2005 informerats om att skatteverket överväger att påföra Bolaget ytterligare moms om ca 2,0 miljoner kronor. Bolaget kan enligt beslut av skatteverket högst komma att påföras moms om 0,4 miljoner kronor.

NOT 32 UPPGIFT OM OREXO AB (PUBL)

Orexo AB (publ) har sitt säte i Uppsala i Sverige och adressen till företagets huvudkontor är Kungsgatan 109, 753 18 Uppsala.

OREVIDERAT DELÅRSBOKSLUT I SAMMANDRAG FÖR PERIODEN
I JANUARI TILL DEN 30 SEPTEMBER 2005

KONCERNRESULTATRÄKNING					
(TUSENTAL KRONOR)	NOTER	RÄKENSKAPÅRET		I JANUARI – 30 SEPTEMBER	
		2004 ¹⁾		2004 ¹⁾ 2005 ¹⁾	
Nettoomsättning	2	86.715	85.931	58.998	
Kostnad sålda varor	3	-1.930	-1.311	-2.160	
Bruttoresultat		84.785	84.620	56.838	
Försäljningskostnader	3	-1.839	-1.375	-1.696	
Administrationskostnader	3	-24.638	-17.022	-25.729	
Forsknings- och utvecklingskostnader	3	-64.398	-38.147	-47.634	
Övriga rörelseintäkter		672	620	971	
Övriga rörelsekostnader	3	-368	-334	-159	
Resultat från försäljning av dotterbolag	7	-	-	8.865	
Rörelseresultat		-5.786	28.362	-8.544	
<i>Resultat från finansiella poster</i>					
Ränteintäkter och liknande poster		695	256	684	
Räntekostnader och liknande poster		-79	-79	-6	
Övriga finansiella kostnader		-10.455	0	0	
Resultat efter finansiella poster		-15.625	28.539	-7.866	
Skatt på periodens resultat	4	-1.156	-1.156	-	
Periodens resultat		-16.781	27.383	-7.866	
Resultat per aktie, kronor ²⁾		-474,56	786,19	-211,7	
Resultat per aktie efter full utspädning, kronor ³⁾		-474,56	732,60	-211,7	
Antal aktier vid slutet av perioden		36.952	36.952	38.289	
Genomsnittligt antal utestående aktier		35.361	34.830	37.249	

1) Per den 1 januari 2005 började koncernen tillämpa IFRS i enlighet med föreskrifter inom EU. De preliminära effekterna av övergången har återspeglats i räkenskaperna genom en justering av eget kapital för 2004. 2004 års jämförelsesiffror har omräknats. Se avsnittet "Oreviderat delårsbokslut i sammandrag för perioden 1 januari till den 30 september 2005 – Effekter av tillämpning av IFRS".

2) Resultat per aktie beräknas på genomsnittligt antal utestående aktier under perioden.

3) Genomsnittligt antal aktier efter utspädning uppgick till 37.249 den 30 september 2005 (35.361 den 31 december 2004 och 37.378 den 30 september 2004).

KONCERNENS BALANSRÄKNINGAR OCH FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

(TUSENTAL KRONOR)	NOTER	PER DEN 31 DECEMBER		PER DEN 30 SEPTEMBER	
		2004 ¹⁾		2004 ¹⁾ 2005 ¹⁾	
Tillgångar					
<i>Anläggningstillgångar</i>					
Immateriella anläggningstillgångar		4.529	5.027	3.045	
Goodwill		–	13.237	–	
Materiella anläggningstillgångar		2.277	2.409	2.843	
Finansiella anläggningstillgångar		2.405	2.405	2.405	
Summa anläggningstillgångar		9.211	23.078	8.293	
<i>Omsättningstillgångar</i>					
Varulager		1.419	2.070	2.337	
Kortfristiga fordringar		6.805	6.332	58.412	
Kassa och bank		84.240	111.235	28.559	
Summa omsättningstillgångar		92.464	119.637	89.308	
Summa tillgångar		101.675	142.715	97.601	
Eget kapital och skulder					
<i>Eget kapital</i>	5				
Aktiekapital		3.695	3.695	3.829	
Reservfond		204	204	204	
Överkursfond		94.214	109.513	71.858	
Ansamlad förlust		–23.019	2.938	–7.371	
Summa eget kapital		75.094	116.350	68.520	
Kortfristiga skulder, icke-räntebärande		26.581	26.365	29.081	
Summa eget kapital och skulder		101.675	142.715	97.601	
<i>Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser:</i>					
Ställda säkerheter		2.500	2.500	2.500	
Ansvarsförbindelser		1.550	1.550	50	

1) Per den 1 januari 2005 började koncernen tillämpa IFRS i enlighet med föreskrifter inom EU. De preliminära effekterna av övergången har återspeglas i räkenskaperna genom en justering av eget kapital för 2004. 2004 års jämförelsesiffror har omräknats. Se avsnittet "Oreviderat delårsbokslut i sammandrag för perioden 1 januari till den 30 september 2005 – Effekter av tillämpning av IFRS".

KASSAFLÖDESANALYSER, KONCERNEN

(TUSENTAL KRONOR)	NOTER	RÄKENSKAPSÅRET	
		2004 ¹⁾	I JANUARI – 30 SEPTEMBER 2004 ¹⁾ 2005 ¹⁾
Den löpande verksamheten			
Resultat före skatt		-15.625	28.539 -7.866
Betald skatt		-1.156	-1.156 0
Justeringar för poster som ej ingår i kassaflödet	6	18.879	3.583 -2,454
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapitalet		2.098	30.966 -10.320
<i>Förändring av rörelsekapitalet:</i>			
Kundfordringar		-319	-274 -51.457
Andra kortfristiga fordringar		-2.629	-2.199 -150
Varulager		-62	-713 -918
Kortfristiga skulder		16.818	16.846 1.606
Kassaflöde från den löpande verksamheten		15.906	44.626 -61.239
Investeringsverksamheten			
Förvärv av maskiner och inventarier		-1.120	-1.020 -1.905
Avyttring av dotterbolag		-	- 9.405
Kassaflöde efter investeringsverksamheten		14.786	43.606 -53.739
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		53.972	52.147 -1.942
Kassaflöde efter finansieringsverksamheten		68.758	95.753 -55.681
Periodens kassaflöde			
Likvida medel vid periodens ingång		15.482	15.482 84.240
Förändring likvida medel		68.758	95.753 -55.681
Likvida medel vid periodens utgång		84.240	111.235 28.559

1) Per den 1 januari 2005 började koncernen tillämpa IFRS i enlighet med föreskrifter inom EU. De preliminära effekterna av övergången har återspeglats i räkenskaper genom en justering av eget kapital för 2004. 2004 års jämförelsesiffror har omräknats. Se avsnittet "Oreviderat delårsbokslut i sammandrag för perioden 1 januari till den 30 september 2005 – Effekter av tillämpning av IFRS".

NOTER

(Alla belopp i tusental kronor, såvitt ej annat anges)

1. Allmän information

Orexo är ett produktorienterat drug delivery-företag som fokuserar på att utveckla nya läkemedel inom områden där det idag finns stora medicinska behov. Med breda kunskapsbaser inom medicin och farmaci arbetar Orexo med vidareutveckling av existerande läkemedelssubstanser. Genom att kombinera väldokumenterade läkemedelssubstanser med egna, patenterade drug delivery-metoder och unik expertis inom så kallade "torra beredningar" (exempelvis tabletter) kan nya patenterade läkemedel utvecklas.

Moderföretaget är aktiebolaget Orexo AB (publ) med säte i Uppsala i Sverige och adressen till företagets huvudkontor är Kungsgatan 109, 753 18 Uppsala.

I.1 PRINCIPER FÖR UPPRÄTTANDE AV OREVIDERAT DELÅRSBOKSLUT I SAMMANDRAG

Det oreviderade delårsbokslutet i sammandrag inkluderat i detta prospekt har upprättats av Orexo baserat på IAS 34. Viss information och upplysningar i notform som normalt finns i en delårsrapport upprättad i enlighet med IFRS har förkortats eller utelämnats jämfört med IAS 34. Den sammandragna balansräkningen per den 31 december 2004 har hämtats från reviderade räkenskaper per samma dag men innehåller inte samtliga upplysningar som krävs enligt IFRS. Orexo bedömer att de upplysningar som inkluderats i den oreviderade delårsbokslutet i sammandrag tillsammans med övriga finansiella rapporter och noter i Orexos Reviderade räkenskaper för 2004 baserade på IFRS är adekvat och medför att den lämnade informationen inte är missvisande.

I.2 SAMMANFATTNING AV VIKTIGA REDOVISNINGSPRINCIPER

De redovisningsprinciper och beräkningsmetoder som använts överensstämmer med de som använts i avsnittet "Reviderade räkenskaper för 2004 baserade på IFRS" på sidan 116. Orexo bedömer att delårsbokslutet i sammandrag avspeglar alla justeringar för en rättvisande presentation av Orexos finansiella ställning, resultat och kassaflöde för de presenterade perioderna. Resultaträkningen för perioden den 1 januari till den 30 september 2005 behöver inte återspegla resultatet som för någon av de övriga delårsperioderna eller helårsbokslutet 2005. För en beskrivning av effekterna av övergången till IFRS, se avsnittet "Effekter av tillämpning av IFRS" på sid 110.

2. *Nettoomsättning*

Nettoomsättning uppgick för perioden januari-september 2005 till 59,0 miljoner kronor (85,9 miljoner kronor 2004). Omsättningen var enligt plan och var främst hänförlig till en engångsersättning om cirka 75 miljoner kronor (10,0 miljoner dollar) som redovisades under tredje kvartalet 2004, jämfört med en milestoneersättning om cirka 50 miljoner kronor (6,5 miljoner dollar) som redovisades under tredje kvartalet 2005. Försäljningen av Diabact® UBT ökade till 3,6 miljoner kronor det tredje kvartalet 2005 (2,7 miljoner kronor 2004).

3. *Kostnader fördelade per kostnadslag*

	I JANUARI – 30 SEPTEMBER	
	2004	2005
Råvaror och förnödenheter	1.967	3.900
Övriga externa kostnader	28.954	41.651
Personalkostnader	25.180	29.664
Avskrivningar och nedskrivningar	2.088	2.163
	58.189	77.378

4. *Skatt*

Skattekostnader uppgick för perioden januari-september 2005 till 0,0 kronor (1,2 miljoner kronor 2004). Skatten de första nio månaderna 2004 avsåg utländsk källskatt för milestoneersättningar som erhöles i enlighet med licensavtalet avseende OX 20 med Kyowa Hakko i Japan, vilken inte kunde avräknas mot svensk inkomstskatt.

5. *Eget kapital*

	FÖRÄNDRING I EGET KAPITAL	
	I JANUARI – 30 SEPTEMBER	
	2004	2005
Ingående balans 31 december	35.575	75.094
Periodens resultat	27.383	-7.866
Nyemission	52.439	-
Emission av teckningsoptioner	1.586	-
Teckning av aktier genom utnyttjande av teckningsoptioner	-	134
Personaloptionsprogram, värde på anställdas tjänstgöring	1.245	3.234
Emissionsutgifter i pågående nyemission	-1.878	-2.076
Utgående balans den 30 september	116.350	68.520

Utestående aktier

Under delårsperioden ökade antalet utestående aktier med 1.337 aktier från 36.952 aktier till 38.289 aktier genom nyemission av aktier genom utnyttjande av teckningsoptioner till en teckningskurs om 100 kronor per aktie. Teckningsoptionerna emitterades tillsammans med aktier i en unitemission under 2004.

Utestående aktier och teckningsoptioner

Antalet utestående aktier och teckningsoptioner per 30 september 2005 fördelar sig enligt följande:

	INGÅENDE	AVGÅENDE	TILLKOMMANDE	UTGÅENDE
Antalet aktier	36.952		1.337	38.289
Antalet optioner	5.237	-1.463	1.451	5.225
Varav:				
- personaloptioner	1.753	-126	1.036	2.663
- teckningsoptioner som innehas av dotterbolag för kassaflödesmässig säkring av sociala avgifter:	724		333	1.057
- teckningsoptioner	1.423		82	1.505
- teckningsoptioner från unitemission	1.337	-1.337		0

Under delårsperioden har 200 personaloptioner tilldelats en ledande befattningshavare. Vidare har totalt 92 personaloptioner tilldelats två nytilträdna styrelseledamöter på förslag av vissa aktieägare. Teckningskurs för dessa totalt 292 optioner är 13.408 kronor per aktie och löptid är till och med den 30 september 2015. Intjänande av personaloptionerna sker med en tredjedel av totalt antal tilldelade optioner vid vart och ett av de tre årsdatum som följer närmast efter den 30 september 2005. Marknadsvärdet beräknat enligt Black & Scholes metod, uppgick vid tilldelningstidpunkten till 8.570 kronor per option.

Ytterligare 44 personaloptioner har tilldelats annan nyanställd personal inom kategorin övrig personal och dessa optioner har utgivits inom ramen för tidigare program. Under perioden har 126 personaloptioner återgått avseende personal som slutat i bolaget. 42 teckningsoptioner har vidare tilldelats två konsulter.

I september 2005 införde Orexo ett nytt personaloptionsprogram enligt vilket styrelsen är berättigade att tilldela totalt 700 optioner, vilka ingår i ovanstående sammanställning. Per den 30 september 2005 hade inga av dessa optioner tilldelats.

Under perioden har 1.337 aktier tecknats utifrån optioner utgivna i den så kallade unitemission som genomfördes under 2004.

För ytterligare information om Orexos optionsprogram, se not 8 i Bolagets årsredovisning för 2004.

6. Kassaflöde

Koncernens likvida medel uppgick per den 30 september 2005 till 28,6 miljoner kronor. Kassaflödet för niomånadersperioden uppgick till -55,7 miljoner kronor. Den under nettoomsättningen beskrivna milestoneersättningen om cirka 50 miljoner kronor får kassaflödesmässig positiv påverkan först under fjärde kvartalet 2005.

Justeringar för poster som ej ingår i kassaflödet

	I JANUARI – 30 SEPTEMBER	
	2004	2005
Avskrivningar och nedskrivningar	2.088	2.164
Beräknade kostnader för personaloptionsprogram	1.495	4.134
Resultat från försäljning av dotterföretag	-	-8.865
Övrigt	-	113
	3.583	-2.454

	I JANUARI – 30 SEPTEMBER	
	2004	2005
Erhållen ränta	256	684
Betald ränta	-79	-6

7. Resultat från försäljning av dotterföretag

I rörelseresultatet ingår en realisationsvinst om 8,9 miljoner kronor som uppkom vid Orexos avyttring av Bolagets cellpenetrerande peptidteknologi genom försäljning av CePeP II AB.

EFFEKTER AV TILLÄMPNING AV IFRS

Från och med den 1 januari 2005 började företaget upprätta sin koncernredovisning i enlighet med IFRS. Delårsrapporten för första kvartalet 2005 blir den första rapport som företaget lämnar enligt IFRS. Till och med 2004 har företaget tillämpat Redovisningsrådets rekommendationer och uttalanden. Övergången till IFRS redovisas i enlighet med IFRS 1, "First-time Adoption of International Financial Reporting Standards", varvid övergångsdatum är den 1 januari 2004. IFRS 1 föreskriver att även jämförelseåret 2004 ska redovisas enligt IFRS. Finansiell information avseende tidigare räkenskapsår än 2004 har ej omräknats. Huvudregeln innebär att alla tillämpliga IFRS- och IAS-standarder, som trätt i kraft och godkänts av EU per den 31 december 2005, ska tillämpas med retroaktiv verkan.

IFRS 1 ger i tolv specifika fall bolagen möjlighet att tillämpa undantag för fullständig retroaktiv tillämpning, där International Accounting Standards Board bedömt att nyttan av retroaktiv tillämpning inte motsvarar kostnaden för densamma. Orexo avser att nyttja de tre undantag som beskrivs nedan, övriga undantag bedöms inte vara tillämpliga på Orexo.

1. Företagsförvärv och samgåenden; Orexo kommer att tillämpa undantaget från bestämmelserna i IFRS 3, Business Combinations, så att IFRS 3 ej behöver tillämpas på förvärv gjorda före 1 januari, 2004. Detta påverkar Orexos förvärv av CePeP AB 2003.
2. Aktierelaterade ersättningar; Orexo har valt att inte tillämpa IFRS 2 med tillhörande omräkning för optionsprogram där tilldelning skett före den 7 november 2002.
3. IAS 39 "Finansiella instrument: Redovisning och värdering": Orexo har tillämpat IAS 39 från och med den 1 januari 2005. Företaget har, såsom tilläts enligt IFRS 1, valt att inte räkna om jämförelsetalen för 2004 avseende finansiella instrument enligt principerna i IAS 39. En omklassificering och omvärdering av de tillgångar och skulder som ska redovisas enligt IAS 39 genomfördes den 1 januari 2005. Finansiella instrument redovisas i jämförelsetalen för 2004 följaktligen enligt tidigare tillämpade principer. Orexo har konstaterat att inga skillnader föreligger mellan redovisade värden enligt IAS 39 och tidigare redovisade värden.

De förändringar i redovisningsprinciper som denna övergång medför samt övergångseffekterna på koncernens resultat- och balansräkningar presenteras i det följande.

EFFEKTER AV TILLÄMPNING AV IFRS PÅ KONCERNENS BALANSRÄKNING

(TUSENTAL KRONOR)	NOTER	2004-01-01 (ÖVERGÅNGSDATUM)			2004-12-31		
		SVENSKA REDOVISNINGS- REGLER	EFFEKT AV ÖVERGÅNG TILL IFRS	IFRS	SVENSKA REDOVISNINGS- REGLER	EFFEKT AV ÖVERGÅNG TILL IFRS	IFRS
Tillgångar							
<i>Anläggningstillgångar</i>							
Immateriella anläggningstillgångar		6.520		6.520	4.529		4.529
Goodwill		13.238		13.238	0		0
Materiella anläggningstillgångar		1.984		1.984	2.277		2.277
Finansiella anläggningstillgångar		2.405		2.405	2.405		2.405
		24.147		24.147	9.211		9.211
<i>Omsättningstillgångar</i>							
Varulager		1.357		1.357	1.419		1.419
Kortfristiga fordringar	a	4.166	-307	3.859	11.147	-4.342	6.805
Kassa och bank		15.482		15.482	84.240		84.240
		21.005	-307	20.698	96.806	-4.342	92.464
Summa tillgångar		45.152	-307	44.845	106.017	-4.342	101.675
Eget kapital							
<i>Kapital och reserver som kan hänföras till moderföretagets aktieägare</i>							
Aktiekapital		3.428		3.428	3.695		3.695
Bundna reserver	a	60.063	383	60.446	97.233	-2.815	94.418
Balanserad förlust	a	-27.609	-690	-28.299	-21.492	-1.527	-23.019
Summa eget kapital		35.882	-307	35.575	79.436	-4.342	75.094
Skulder							
<i>Kortfristiga skulder</i>							
Kortfristiga skulder, ej räntebärande		9.270		9.270	26.581		26.581
Summa skulder		9.270		9.270	26.581		26.581
Summa skulder och eget kapital		45.152	-307	44.845	106.017	-4.342	101.675

EFFEKTER AV TILLÄMPNING AV IFRS PÅ KONCERNENS BALANSRÄKNING (forts.)

(TUSENTAL KRONOR)	NOTER	2004-09-30		
		SVENSKA REDOVISNINGSGREGLER	EFFEKT AV ÖVERGÅNG TILL IFRS	IFRS
TILLGÅNGAR				
<i>Anläggningstillgångar</i>				
Immateriella anläggningstillgångar		5.027		5.027
Goodwill	b	11.110	2.127	13.237
Materiella anläggningstillgångar		2.409		2.409
Finansiella anläggningstillgångar		2.405		2.405
		20.951	2.127	23.078
<i>Omsättningstillgångar</i>				
Varulager		2.070		2.070
Kortfristiga fordringar	a	11.625	-5.293	6.332
Kassa och bank		111.235		111.235
		124.930	-5.293	119.637
Summa tillgångar		145.881	-3.166	142.715
EGET KAPITAL				
<i>Kapital och reserver som kan hänföras till moderföretagets aktieägare</i>				
Aktiekapital		3.695		3.695
Bundna reserver	a	95.354	-4.113	91.241
Balanserad förlust	a,b	20.467	947	21.414
Summa eget kapital		119.516	-3.166	116.350
SKULDER				
<i>Kortfristiga skulder</i>				
Kortfristiga skulder, ej räntebärande		26.365		26.365
Summa skulder		26.365		26.365
Summa eget kapital och skulder		145.881	-3.166	142.715
	NOTER	2004-01-01	2004-12-31	2004-09-30
Eget kapital enligt tidigare tillämpade principer		35.882	79.436	119.516
Aktierelaterade ersättningar	a	-307	-4.342	-5.293
Goodwill som ej skrivs av efter övergångsdatum	b	-	-	2.127
Skatteeffekter av ovanstående		-	-	-
Total justering av eget kapital		-307	-4.342	-3.166
Eget kapital enligt IFRS		35.575	75.094	116.350

EFFEKTER AV TILLÄMPNING AV IFRS PÅ KONCERNENS RESULTATRÄKNING 2004

(TUSENTAL KRONOR)	NOTER	2004		
		SVENSKA REDOVISNINGSREGLER	EFFEKT AV ÖVERGÅNG TILL IFRS	IFRS
Försäljningsintäkter		86.715		86.715
Kostnader för sålda varor		-1.930		-1.930
Bruttovinst		84.785		84.785
Försäljningskostnader	a	-1.803	-36	-1.839
Administrationskostnader	a	-24.224	-414	-24.638
Forsknings- och utvecklingskostnader	a, b	-64.011	-387	-64.398
Övriga rörelseintäkter		672		672
Övriga rörelsekostnader		-368		-368
Rörelseresultat		-4.949	-837	-5.786
Ränteintäkter		695		695
Räntekostnader		-79		-79
Övriga finansiella kostnader		-10.455		-10.455
Resultat efter finansiella poster		-14.788	-837	-15.625
Skatt på årets resultat		-1.156		-1.156
Årets förlust		-15.944	-837	-16.781
Resultat per aktie hänförlig till moderföretagets aktieägare under året (uttryckt i kronor)				
- före utspädning	c	-450,89		-474,56
- efter utspädning	c	-450,89		-474,56
	NOTER	RÖRELSE- RESULTAT	RESULTAT FÖRE SKATT	ÅRETS RESULTAT
Resultat enligt tidigare tillämpade principer		-4.949	-14.788	-15.944
Aktierelaterade ersättningar		-837	-837	-837
Total justering av resultatet	a	-837	-837	-837
Resultat enligt IFRS		-5.786	-15.625	-16.781

**EFFEKTER AV TILLÄMPNING AV IFRS PÅ KONCERNENS RESULTATRÄKNING
FÖR DE FÖRSTA NIO MÅNADERNA 2004**

(TUSENTAL KRONOR)	NOTER	2004-01-01 - 2004-09-30		
		SVENSKA REDOVISNINGSREGLER	EFFEKT AV ÖVERGÅNG TILL IFRS	IFRS
Försäljningsintäkter		85.931	0	85.931
Kostnader för sålda varor		-1.311	0	-1.311
Bruttovinst		84.620	0	84.620
Försäljningskostnader	a	-1.344	-31	-1.375
Administrationskostnader	a	-16.816	-206	-17.022
Forsknings- och utvecklingskostnader	a, b	-40.021	1.874	-38.147
Övriga rörelseintäkter		620	0	620
Övriga rörelsekostnader		-334	0	-334
Rörelseresultat		26.725	1.637	28.362
Ränteintäkter		256	0	256
Räntekostnader		-79	0	-79
Övriga finansiella kostnader		0	0	0
Resultat efter finansiella poster		26.902	1.637	28.539
Skatt på årets resultat		-1.156	0	-1.156
Årets förlust		25.746	1.637	27.383
Resultat per aktie hänförlig till moderföretagets aktieägare under året (uttryckt i kronor)				
- före utspädning	c	739,20		786,19
- efter utspädning	c	688,81		732,60
	NOTER	RÖRELSE- RESULTAT	RESULTAT FÖRE SKATT	ÅRETS RESULTAT
Resultat enligt tidigare tillämpade principer		26.725	26.902	25.746
Aktierelaterade ersättningar	a	-490	-490	-490
Goodwill som ej skrivs av efter övergångsdatum	b	2.127	2.127	2.127
Total justering av resultatet	b	1.637	1.637	1.637
Resultat enligt IFRS		28.362	28.539	27.383

a) Aktierelaterade ersättningar

IFRS 2 "Share-based Payment" behandlar aktierelaterade ersättningar och delar för redovisningsändamål in dessa ersättningar i två huvudkategorier; ersättningar som regleras med egetkapitalinstrument och ersättningar som regleras med kontanter. Vad avser ersättningar där reglering sker med egetkapitalinstrument ska rekommendationen tillämpas på egetkapitalinstrument som tilldelats efter den 7 november 2002, och som ej har blivit intjänade före den 1 januari 2005. För dessa program kostnadsförs marknadsvärdet av förmånen vid utfärdandet, periodiserat över intjänandeperioden.

Företaget har vederlagsfritt tilldelat sina anställda personaloptioner under perioden 2002-2004. Personaloptionerna intjänas med en tredjedel av antalet tilldelade optioner på var och en av de tre första årsdagarna av tilldelningsdagen, förutsatt att innehavaren fortfarande är anställd av Orexo detta datum. Marknadsvärdet vid utfärdandet av dessa program

uppgick till 6.489. Personaloptionerna har tidigare redovisats enligt realvärdemetoden (skillnaden mellan lösenpriset för optionerna och marknadsvärdet på de underliggande aktierna). Realvärdet för dessa optioner har tillgångsredovisats och ökat bundna reserver vid programmets start och har sedan kostnadsförts löpande över intjänandeperioden, detta innebär att den redovisade tillgången reducerats i takt med att optionerna intjänats.

Effekten på eget kapital vid övergången till IFRS den 1 januari 2004 uppgick till en minskning av ansamlad förlust om 690, och en ökning av bundna reserver om 383. Vidare så innebär övergången att kvarvarande tidigare redovisade bundna reserver och förutbetalda personalkostnader minskats med 307. Redovisat resultat efter skatt för 2004 har reducerats med 837 fördelat på försäljningskostnader 36, administrationskostnader 414 och forsknings- och utvecklingskostnader 387. Enligt svenska redovisningsregler har den aktierelaterade ersättningen enligt denna typ av personaloptionsplan inte redovisats som kostnad i resultaträkningen annat än till reala värdet vid utgivandetidpunkten. Justeringarna beror i sin helhet på att Orexo tidigare redovisat kostnaden för personaloptionsprogram värderat till det reala värdet vid utgivandet av optionerna medan Orexo i enlighet med IFRS värderar denna kostnad till marknadsvärdet på dessa optioner vid utgivandetidpunkten (beräknat enligt exempelvis Black & Scholes modell). Enligt såväl tidigare principer som i enlighet med IFRS fördelas denna kostnad över tiden för intjänande av dessa optioner.

b) Goodwill och övriga immateriella tillgångar

IFRS 3 "Business Combinations" kräver att goodwill och övriga immateriella tillgångar med en obestämd nyttjandeperiod inte längre skrivs av utan testas för nedskrivning, dels vid övergången till IFRS den 1 januari 2004, dels årligen eller oftare om det finns indikationer på värdenedgång. En sådan tillgång skrivs ned om det redovisade värdet överstiger återvinningsvärdet. Företaget har genomfört nedskrivningstest dels per den 1 januari 2004 och dels per den 31 december 2004. Återvinningsvärdet utgörs av nyttjandevärdet. I nedskrivningstest per den 1 januari 2004 har nyttjandevärdet beräknats enligt kassaflödesmetod med förväntade framtida intäkter och kostnader för teknologin under perioden 2004 till 2024, vilket är förväntad livslängd för patent. I beräkningen har använts såväl sannolikhetsfaktor för projektfaser och diskonteringsfaktor om tio procent.

Enligt nedskrivningstestet den 31 december 2004 finns ett nedskrivningsbehov. Nedskrivningen är hänförlig till goodwill från förvärvet av dotterbolaget CePeP AB. Då Orexo valt att lägga fokus på andra teknologier, förväntas denna teknologi inte generera ekonomiska fördelar för Bolaget under överskådlig framtid. Denna strategiska förändring genomfördes under fjärde kvartalet och resulterade i att en nedskrivning redovisades. Under kvartal 1 – 3 2004 har planliga avskrivningar genomförts enligt tidigare principer. Återvinningsvärdet utgörs av nyttjandevärdet. Nyttjandevärdet är beräknat enligt kassaflödesmetod med förväntade framtida intäkter och kostnader. I beräkningen har använts såväl sannolikhetsfaktor för projektfaser som en diskonteringsfaktor om 15 procent. Resultatet av testet visade att Orexo kunde redovisa en nedskrivning avseende goodwill hänförlig till CePeP AB, vilken belastar resultaträkningsposten forskning och utveckling.

Enligt svenska redovisningsprinciper ska alla immateriella tillgångar, inklusive goodwill, skrivas av över bedömd nyttjandeperiod. Denna förändring påverkar inte eget kapital vid övergångstidpunkten, eftersom goodwillavskrivningar före 1 januari 2004 ej ska återföras. På grund av nedskrivningen per den 31 december 2004 finns det heller inga avskrivningar att återlägga för räkenskapsåret 2004, däremot finns avskrivningar för kvartal ett till och med kvartal tre vilka återläggs.

c) Resultat per aktie enligt IFRS för räkenskapsåret 2004

Resultat för beräkning av resultat per aktie före och efter utspädning (tusental kronor)	-16.781
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	35.361
Justering för teckningsoptioner	2.545
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	37.906

d) Klassificering av preferensaktiekapital

Bolaget har utestående preferensaktier. Baserat på IFRS 32 utgör av Orexo emitterade preferensaktier i sin helhet eget kapital.

REVIDERADE RÄKENSKAPER FÖR 2004 BASERADE PÅ IFRS

BALANSRÄKNING, KONCERNEN BASERAD PÅ IFRS		
(TUSENTAL KRONOR)	NOTER	2004-12-31
TILLGÅNGAR		
<i>Anläggningstillgångar</i>		
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>		
Inventarier, maskiner och datorer	6	2.277
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>		
Patent och rättigheter	7	4.529
Goodwill	8	0
Summa immateriella anläggningstillgångar		4.529
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>		
Andra långfristiga fordringar	9	2.405
Summa finansiella anläggningstillgångar		2.405
Summa anläggningstillgångar		9.211
<i>Omsättningstillgångar</i>		
<i>Varulager</i>		
	10	1.419
<i>Kortfristiga fordringar</i>		
Kundfordringar och andra fordringar	11	6.805
Likvida medel	12	84.240
Summa omsättningstillgångar		92.464
SUMMA TILLGÅNGAR		101.675
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Kapital och reserver som kan hänföras till		
Moderföretagets aktieägare		
Aktiekapital	13	3.695
Reservfond	13	204
Överkursfond	13	94.214
Balanserad förlust		-23.019
Summa eget kapital		75.094
<i>Kortfristiga skulder</i>		
Leverantörsskulder och andra skulder	14	26.581
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		101.675
<i>Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser</i>		
Ställda säkerheter	15	2.500
Ansvarsförbindelser	16	1.550

KONCERNENS FÖRÄNDRING I EGET KAPITAL BASERAD PÅ IFRS

(TUSENTAL KRONOR)	HÄNFÖRLIGT TILL MODERBOLAGETS AKTIEÄGARE				
	AKTIE- KAPITAL	RESERV- FOND	ÖVERKURS- FOND	BALANSERAD VINST	SUMMA EGET KAPITAL
Ingående eget kapital 1 januari 2004	3.428	204	60.242	-28.299	35.575
Årets resultat				-16.781	-16.781
Disposition av föregående års resultat			-22.061	22.061	0
Personaloptionsprogram:					
– värde på anställdas tjänstgöring			2.275		2.275
– betalningar av emitterade aktier	267		53.758		54.025
Utgående eget kapital 31 december 2004	3.695	204	94.214	-23.019	75.094

RESULTATRÄKNING, KONCERNEN ENLIGT IFRS

(TUSENTAL KRONOR)	NOTER	2004
Försäljningsintäkter	17	86.715
Kostnad sålda varor		-1.930
Bruttovinst		84.785
Försäljningskostnader	18	-1.839
Administrationskostnader	18,19,21	-24.638
Forsknings- och utvecklingskostnader	18	-64.398
Övriga rörelseintäkter	20	672
Övriga rörelsekostnader	18,20	-368
Rörelseresultat		-5.786
<i>Resultat från finansiella investeringar</i>		
Ränteintäkter och liknande poster		695
Räntekostnader och liknande poster		-79
Övriga finansiella kostnader	22	-10.455
Resultat efter finansiella poster		-15.625
Skatt på årets resultat	23	-1.156
Årets förlust		-16.781
Resultat per aktie hänförlig till moderföretagets aktieägare under året (uttryckt i kronor)		
– före utspädning	25	-474.56
– efter utspädning	25	-474.56

KASSAFLÖDESANALYS, KONCERNEN		
(TUSENTAL KRONOR)	NOTER	2004
Den löpande verksamheten		
Resultat före skatt	27	-15.625
Betald skatt		-1.156
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	28	18.879
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapitalet		2.098
<i>Förändring av rörelsekapitalet:</i>		
Kundfordringar		-319
Andra kortfristiga fordringar		-2.629
Varulager		-62
Kortfristiga skulder		16.818
Kassaflöde från den löpande verksamheten		15.906
Investeringsverksamheten		
Förvärv av maskiner och inventarier		-1.120
Likvida medel från förvärv av dotterbolag		0
Kassaflöde efter investeringsverksamheten		14.786
Finansieringsverksamheten		
Nyemission		53.972
Kassaflöde efter finansieringsverksamheten		68.758
Årets kassaflöde		
Likvida medel vid periodens ingång		15.482
Förändring likvida medel		68.758
Likvida medel vid periodens utgång	12	84.240

NOTER

(Alla belopp i tusental kronor, såvitt ej annat anges)

1. ALLMÄN INFORMATION

Orexo är ett produktorienterat drug delivery-företag som fokuserar på att utveckla nya läkemedel inom områden där det idag finns stora medicinska behov. Med breda kunskapsbaser inom medicin och farmaci arbetar Orexo med vidareutveckling av existerande läkemedelssubstanser. Genom att kombinera väldokumenterade läkemedelssubstanser med egna, patenterade drug delivery-metoder och unika expertis inom så kallade "torra beredningar" (exempelvis tabletter) kan nya patenterade läkemedel utvecklas.

Moderföretaget är aktieföretaget Orexo AB (publ) med säte i Uppsala i Sverige och adressen till företagets huvudkontor är Kungsgatan 109, 753 18 Uppsala.

Denna koncernredovisning utgör en till IFRS omräknad koncernredovisning av den på sidorna 79–104 presenterade utgivna koncernredovisningen.

1.1 Principer för den finansiella rapportens upprättande

Avsnittet Reviderade räkenskaper för 2004 baserade på IFRS är upprättat endast för att uppfylla noteringskraven på Stockholmsbörsen. Årsredovisningen för Orexo AB per den 31 december 2003 har upprättats i enlighet med god redovisningssed i Sverige (baserat på Redovisningsrådets rekommendationer och uttalanden). Dessa är att anse som förutvarande redovisningsprinciper enligt definitionen i IFRS 1 vid upprättande av preliminär ingångsbalansräkning per den 1 januari 2004. Orexo har också avgivit en årsredovisning per den 31 december 2004 baserad på god redovisningssed i Sverige. God redovisningssed i Sverige avviker i flera avseenden från IFRS. Vid upprättandet av avsnittet Reviderade räkenskaper för 2004 baserade på IFRS har Orexo använt sin bästa kännedom och förmåga för att uppfylla de standards, tolkningar och redovisningsprinciper som förväntas gälla och vara godkända av EU och därmed vara tillämpliga när Orexo ska upprätta sin första fullständiga finansiella rapport per den 31 december 2005.

Även om Orexo baserat upprättandet av Avsnittet Reviderade räkenskaper för 2004 baserade på IFRS på sin bästa kännedom om förväntade standards och tolkningar baserat på föreliggande fakta och omständigheter så kan detta förändras. Exempelvis kan ändringar eller tillkommande tolkningar avges av International Accounting Standards Board. Mot bakgrund av detta kan det inte uteslutas att IFRS räkenskaper kommer att ändras.

Principer och beskrivningar av justeringar från räkenskaper för 2003 och 2004 upprättade baserat på god redovisningssed i Sverige till öppningsbalans per den 1 januari 2004 baserad på IFRS samt resultat-, balansräkning och eget kapital baserat på IFRS per den 31 december 2004 framgår av not 2.1 nedan. Eftersom Orexo övergår till IFRS för första gången så finns inga jämförelsesiffror i Reviderade räkenskaper för 2004 baserade på IFRS.

2. SAMMANFATTNING AV VIKTIGA REDOVISNINGSPRINCIPER

De viktigaste redovisningsprinciperna som tillämpats när denna koncernredovisning upprättats anges nedan. Dessa principer har tillämpats i för det omräknade 2004 samt för delårsboksluten 2005.

2.1 Grund för rapporternas upprättande

Koncernredovisningen för Orexo-koncernen har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS). Koncernredovisningen har upprättats enligt anskaffningsvärdemetoden.

Att upprätta rapporter i överensstämmelse med IFRS kräver användning av en del viktiga redovisningsmässiga uppskattningar. Vidare krävs att ledningen gör vissa bedömningar vid tillämpningen av företagets redovisningsprinciper. De områden som innefattar en hög grad av bedömning, som är komplexa eller sådana områden där antaganden och uppskattningar är av väsentlig betydelse för koncernredovisningen anges i not 4.

Omräkning av 2004

Tillämpningen av standarder reviderade 2003 samt nya standarder utgivna 2004

För 2004 har koncernen tillämpat nedanstående IFRS, vilka är relevanta för koncernens verksamhet.

IAS 1	Utformning av finansiella rapporter
IAS 2	Varulager
IAS 7	Kassaflödesanalys
IAS 8	Redovisningsprinciper, ändringar i uppskattningar och bedömningar samt felaktigheter
IAS 10	Händelser efter balansdagen
IAS 12	Inkomstskatter
IAS 14	Segmentrapportering
IAS 16	Materiella anläggningstillgångar
IAS 17	Leasingavtal
IAS 18	Intäkter
IAS 19	Ersättningar till anställda
IAS 24	Upplysningar om närstående
IAS 27	Koncernredovisning och separata finansiella rapporter
IAS 32	Finansiella instrument; Upplysningar och klassificering
IAS 33	Resultat per aktie
IFRS 2	Aktierelaterade ersättningar
IFRS 3	Företagssamgående
IFRS 5	Anläggningstillgångar som innehas för försäljning och avvecklade verksamheter
IAS 36	Nedskrivningar
IAS 37	Avsättningar, eventalförpliktelser och eventualtillgångar
IAS 38	Immateriella tillgångar

De förändringar i redovisningsprinciper som denna övergång medför samt övergångseffekterna på koncernens resultat- och balansräkningar presenteras i det följande.

IFRS 1 ger i tolv specifika fall bolagen möjlighet att tillämpa undantag för fullständig retroaktiv tillämpning, där International Accounting Standards Board bedömt att nyttan av retroaktiv tillämpning inte motsvarar kostnaden för densamma, se nedan. Orexo avser att nyttja dessa undantag.

- Företagsförvärv och samgåenden; Orexo har valt att tillämpa undantaget som innebär att IFRS 3, Business Combinations, ej behöver tillämpas på förvärv (CePeP AB) gjorda före 1 januari 2004,
- verkligt värde eller omvärderat värde som antaget anskaffningsvärde, detta undantag är inte tillämpligt för Orexo,
- ersättningar till anställda, detta undantag är inte tillämpligt för Orexo,
- ackumulerade omräkningsdifferenser, detta undantag är inte tillämpligt för Orexo,
- sammansatta finansiella instrument, detta undantag är inte tillämpligt för Orexo,
- tillgångar och skulder i dotterföretag, intresseföretag och joint ventures, detta undantag är inte tillämpligt för Orexo,
- identifiering av tidigare redovisade finansiella instrument, detta undantag är inte tillämpligt för Orexo,
- aktierelaterade ersättningar; Orexo har valt att inte tillämpa IFRS 2 med tillhörande omräkning för optionsprogram där tilldelning skett före den 7 november 2002,
- försäkringsavtal, detta undantag är inte tillämpligt för Orexo,
- skulder avseende nedmontering som innefattas i anskaffningsvärdet för materiella anläggningstillgångar, detta undantag är inte tillämpligt för Orexo.
- IAS 32 Finansiella instrument: Upplysningar och klassificering, denna rekommendation ska tillämpas för räkenskapsår som påbörjas efter den 1 januari 2005. Enligt IFRS 1 behöver företag som tillämpar denna rekommendation inte redovisa jämförande information för tidigare år. Orexo har valt att tillämpa detta undantag. Orexos bedömning är att införandet av IAS 32 inte materiellt påverkar bolagets resultat och ställning.

- IAS 39 Finansiella instrument: Redovisning och värdering, denna rekommendation ska tillämpas för räkenskapsår som påbörjas efter den 1 januari 2005. Enligt IFRS 1 behöver företag som tillämpar denna rekommendation inte redovisa jämförande information för tidigare år. Orexo har valt att tillämpa detta undantag. Orexos bedömning är att införandet av IAS 39 ej materiellt påverkar bolagets resultat och ställning.

Ett antal nya redovisningsstandarder och IFRIC-tolkningar har utgivits som gäller för räkenskapsår som påbörjas efter den 1 januari 2005. Orexos bedömning av effekten av införandet av dessa nya standarder redovisas nedan.

IFRS 6	Exploration for and Evaluation of Mineral Assets Orexo har inga forsknings- eller utvärderingstillgångar. Denna standard kommer inte att påverka Orexos resultat eller ställning.
IFRS 7	Financial Instruments Denna standard kommer att påverka upplysningarna om finansiella instrument. Standarden kommer att införas per den 1 januari 2007.
IFRIC 1	Changes in existing Decommissioning, Restoration and Similar Liabilities Orexo har inga förpliktelser som IFRIC 1 är tillämplig på.
IFRIC 2	Members' Shares in Co-operative Entities and Similar Instruments Denna standard är inte tillämplig för Orexo.
IFRIC 4	Determining whether an Arrangement Contains a Lease IFRIC 4 är tillämplig på räkenskapsår som påbörjas efter den 1 januari 2006. Orexo har inte valt att tillämpa IFRIC 4 i förtid utan kommer att tillämpa IFRIC 4 och övergångsbestämmelserna i sin redovisning avseende 2006. Orexo kommer därför att tillämpa IFRIC 4 utifrån de omständigheter som gällde per den 1 januari 2005. Orexos bedömning är att införandet av IFRIC 4 inte kommer att påverka redovisningen för några av Orexos nuvarande avtal
IFRIC 5	Decommissioning, Restoration and Environmental Rehabilitation Funds Denna standard är inte tillämplig för Orexo.
IFRIC 6	Liabilities arising from Participating in a Specific Market Denna standard är inte tillämplig för Orexo.
IAS 19	Employee benefits IAS 19 ändrades i December 2004. Ändringarna gäller för räkenskapsår som påbörjas efter den 1 januari 2006. Då Orexo endast har avgiftsbestämda pensionsplaner kommer de inte att ha någon påverkan på de finansiella rapporterna annat än de utvidgade upplysningskraven.
IAS 39	Financial instruments: Recognition and measurement

IAS 39 gäller för företag som tillämpar IFRS för första gången och som tillämpar undantagen i IFRS 1. Tillämpningen av IAS 39 kommer att påverka redovisningen av finansiella instrument.

Finansiella instrument som redovisas i balansräkningen inkluderar andra finansiella fordringar, kundfordringar, leverantörsskulder och låneskulder. Marknadsvärden på finansiella instrument beräknas utifrån aktuella marknadsnoteringar på bokslutsdagen. För övriga finansiella instrument där marknadsvärden ej finns noterade, bedöms marknadsvärdet överensstämma med bokfört värde.

Derivatinstrument redovisas i balansräkningen per kontraktsdagen och värderas till verkligt värde, både initialt och vid efterföljande omvärderingar. Metoden för att redovisa den vinst eller förlust som uppkommer vid omvärderingen beror på om derivatet identifieras som ett säkringsinstrument, och, om så är fallet, karaktären hos den post som säkrats. Koncernen identifierar vissa derivat som antingen: (1) en säkring av verkligt värde av en identifierad tillgång eller skuld eller ett bindande åtagande (verkligt värdesäkring); (2) en säkring av en mycket sannolik prognostiserad transaktion (kassaflödessäkring); eller (3) en säkring av en nettoinvestering i en utlandsverksamhet.

Då transaktionen ingås, dokumenterar Koncernen förhållandet mellan säkringsinstrumentet och de säkrade posterna, liksom även målet för riskhanteringen och strategin för att vidta olika säkringsåtgärder. Koncernen dokumenterar också sin bedömning, både vid säkringens början och löpande, av huruvida de derivatinstrument som används i säkringstransaktioner är effektiva när det gäller att utjämna förändringar i verkligt värde eller kassaflöde för säkrade poster.

(a) Säkring av verkligt värde

Förändringar i verkligt värde på derivat som identifieras som säkring av verkligt värde, och som uppfyller villkoren för säkringsredovisning, redovisas i resultaträkningen tillsammans med förändringar i verkligt värde på den tillgång eller skuld som gett upphov till den säkrade risken.

(b) Kassafördessäkring

Den effektiva delen av förändringar i verkligt värde på derivatinstrument som identifieras som kassafördessäkring och som uppfyller villkoren för säkringsredovisning, redovisas i eget kapital. Den vinst eller förlust som hänför sig till den ineffektiva delen redovisas omedelbart i resultaträkningen.

Akkumulerade belopp i eget kapital återförs till resultaträkningen i de perioder då den säkrade posten påverkar resultatet (t ex när den prognostiserade försäljningen som är säkrad äger rum). När emellertid den prognostiserade transaktionen som är säkrad resulterar i redovisning av en icke finansiell tillgång (t ex varulager) eller en skuld, överförs de vinster och förluster som tidigare har redovisats i eget kapital från eget kapital och inkluderas när det första redovisade värdet för tillgången eller skulden fastställs.

När ett säkringsinstrument löper ut eller säljs eller när säkringen inte längre uppfyller villkoren för säkringsredovisning och ackumulerade vinster eller förluster avseende säkringen finns i eget kapital, kvarstår dessa vinster/förluster i eget kapital och resultatförs samtidigt som den prognostiserade transaktionen slutligen redovisas i resultaträkningen. När en prognostiserad transaktion inte längre förväntas ske, överförs den ackumulerade vinst eller förlust som redovisats i eget kapital omedelbart till resultaträkningen.

(c) Säkring av nettoinvestering

Säkring av nettoinvesteringar i utlandsverksamheter redovisas på liknande sätt som kassafördessäkringar. Vinster eller förluster avseende säkringsinstrumentet som hänför sig till den effektiva delen av säkringen redovisas i eget kapital, vinster eller förluster som hänför sig till den ineffektiva delen redovisas omedelbart i resultaträkningen.

Vinster och förluster som ackumulerats i eget kapital inkluderas i resultaträkningen när den utländska transaktionen genomförs.

(d) Derivat som inte uppfyller villkoren för säkringsredovisning

Vissa derivatinstrument uppfyller inte villkoren för säkringsredovisning. Förändringar i verkligt värde för sådana derivatinstrument som inte uppfyller villkoren för säkringsredovisning redovisas omedelbart i resultaträkningen.

(e) Kundfordringar

Kundfordringar redovisas som omsättningstillgångar till det belopp som förväntas bli inbetalt efter avdrag för individuellt bedömda osäkra kundfordringar.

(f) Finansiella fordringar

Finansiella fordringar som är anskaffade med avsikt att innehas långsiktigt redovisas till anskaffningsvärde efter avdrag för ackumulerade nedskrivningar om en konstaterad värdenedgång bedöms vara bestående.

(g) Låneskulder

Låneskulder redovisas initialt till erhållet belopp efter avdrag för transaktionskostnader. Skiljer sig det redovisade beloppet från det belopp som skall återbetalas vid förfallotidpunkten periodiseras mellanskillnaden såsom räntekostnad eller ränteutäkt över lånets löptid. Härigenom överensstämmer vid förfallotidpunkten det redovisade beloppet och det belopp som skall återbetalas.

Upphörande av redovisning av finansiella skulder sker först när skulderna har reglerats genom återbetalning eller att dessa efterskänkts.

Alla transaktioner redovisas på likviddagen.

(h) Transaktionsexponering

Kundfordringar och leverantörsskulder i utländsk valuta värderas till balansdagens kurser. Valutasäkringstransaktioner avseende framtida flöden i utländsk valuta påverkar resultatet i takt med att de säkrade fordringarna och skulderna redovisas i balansräkningen. Säkringstransaktioner värderas därvid till balansdagskurs och omvärderingen redovisas i rörelseresultatet.

(i) Kvittning av finansiell fordran och finansiell skuld

En finansiell tillgång och en finansiell skuld kvittas och redovisas med ett nettobelopp i balansräkningen endast då legal kvittningsrätt föreligger samt då en reglering med ett nettobelopp avses ske eller då en samtida avyttring av tillgången och reglering av skulden avses ske.

Orexo har inte valt att tillämpa dessa standarder i förtid. Orexos bedömning är att ett förtida tillämpande av dem inte materiellt skulle påverka bolagets resultat eller ställning.

EFFEKTER AV TILLÄMPNING AV IFRS PÅ KONCERNENS BALANSRÄKNING

(TUSENTAL KRONOR)	NOTER	2004-01-01 (ÖVERGÅNGSDATUM)			2004-12-31		
		SVENSKA REDOVISNINGS- REGLER	EFFEKT AV ÖVERGÅNG TILL IFRS	IFRS	SVENSKA REDOVISNINGS- REGLER	EFFEKT AV ÖVERGÅNG TILL IFRS	IFRS
Tillgångar							
<i>Anläggningstillgångar</i>							
		6.520		6.520	4.529		4.529
		13.238		13.238	0		0
		1.984		1.984	2.277		2.277
		2.405		2.405	2.405		2.405
		24.147		24.147	9.211		9.211
<i>Omsättningstillgångar</i>							
		1.357		1.357	1.419		1.419
	a	4.166	-307	3.859	11.147	-4.342	6.805
		15.482		15.482	84.240		84.240
		21.005	-307	20.698	96.806	-4.342	92.464
Summa tillgångar		45.152	-307	44.845	106.017	-4.342	101.675
Eget kapital							
<i>Kapital och reserver som kan hänföras till moderföretagets aktieägare</i>							
		3.428		3.428	3.695		3.695
	a	60.063	383	60.446	97.233	-2.815	94.418
	a	-27.609	-690	-28.299	-21.492	-1.527	-23.019
Summa eget kapital		35.882	-307	35.575	79.436	-4.342	75.094
Skulder							
<i>Kortfristiga skulder</i>							
		9.270		9.270	26.581		26.581
Summa skulder		9.270		9.270	26.581		26.581
Summa eget kapital och skulder		45.152	-307	44.845	106.017	-4.342	101.675
			NOTER		2004-01-01		2004-12-31
Eget kapital enligt tidigare tillämpade principer					35.882		79.436
Aktierelaterade ersättningar			a		-307		-4.342
Goodwill som ej skrivs av efter övergångsdatum			b		-		-
Skatteeffekter av ovanstående					-		-
Total justering av eget kapital					-307		-4.342
Eget kapital enligt IFRS					35.575		75.094

EFFEKTER AV TILLÄMPNING AV IFRS PÅ KONCERNENS RESULTATRÄKNING FÖR 2004

(TUSENTAL KRONOR)	NOTER	2004		IFRS
		SVENSKA REDOVISNINGS- REGLER	EFFEKT AV ÖVERGÅNG TILL IFRS	
Försäljningsintäkter		86.715		86.715
Kostnader för sålda varor		-1.930		-1.930
Bruttovinst		84.785		84.785
Försäljningskostnader	a	-1.803	-36	-1.839
Administrationskostnader	a	-24.224	-414	-24.638
Forsknings- och utvecklingskostnader	a	-64.011	-387	-64.398
Övriga rörelseintäkter		672		672
Övriga rörelsekostnader		-368		-368
Rörelseresultat		-4.949	-837	-5.786
Ränteintäkter		695		695
Räntekostnader		-79		-79
Övriga finansiella kostnader		-10.455		-10.455
Resultat efter finansiella poster		-14.788	-837	-15.625
Skatt på årets resultat		-1.156		-1.156
Årets förlust		-15.944	-837	-16.781
Resultat per aktie hänförlig till moderföretagets aktieägare under året (uttryckt i kronor)				
- före utspädning	c	-450,89		-474,56
- efter utspädning	c	-450,89		-474,56

(TUSENTAL KRONOR)	NOTER	RÖRELSE- RESULTAT	RESULTAT FÖRE SKATT	ÅRETS RESULTAT
Resultat enligt tidigare tillämpade principer		-4.949	-14.788	-15.944
Aktierelaterade ersättningar		-837	-837	-837
Total justering av resultatet	a	-837	-837	-837
Resultat enligt IFRS		-5.786	-15.625	-16.781

a) *Aktierelaterade ersättningar*

IFRS 2 "Share-based Payment" behandlar aktierelaterade ersättningar och delar för redovisningsändamål in dessa ersättningar i två huvudkategorier; ersättningar som regleras med eget kapitalinstrument och ersättningar som regleras med kontanter. Vad avser ersättningar där reglering sker med egetkapitalinstrument ska rekommendationen tillämpas på egetkapitalinstrument som tilldelats efter den 7 november 2002, och som ej har blivit intjänade före den 1 januari 2005. För dessa program kostnadsförs marknadsvärdet av förmånen vid utfärdandet, periodiserat över intjänandeperioden.

Företaget har vederlagsfritt tilldelat sina anställda personaloptioner under perioden 2002-2004. Personaloptionerna intjänas med en tredjedel av antalet tilldelade optioner på var och en av de tre första årsdagarna av tilldelningsdagen, förutsatt att innehavaren fortfarande är anställd av Orexo detta datum. Marknadsvärdet vid utfärdandet av dessa program uppgick till 6.489. Personaloptionerna har tidigare redovisats enligt realvärdemetoden (skillnaden mellan lösenpriset för optionerna och marknadsvärdet på de underliggande aktierna). Realvärdet för dessa optioner har tillgångsredovisats och ökat bundna reserver vid programmets start och har sedan kostnadsförts löpande över intjänandeperioden, detta innebär att den redovisade tillgången reducerats i takt med att optionerna intjänats.

Effekten på eget kapital vid övergången till IFRS den 1 januari 2004 uppgick till en minskning av ansamlad förlust om 690, och en ökning av bundna reserver om 383. Vidare så innebär övergången att kvarvarande tidigare redovisade bundna reserver och förutbetalda personalkostnader minskats med 307. Redovisat resultat efter skatt för 2004 har reducerats med 837, fördelat på försäljningskostnader 36, administrationskostnader 414 och forsknings- och utvecklingskostnader 387. Enligt svenska redovisningsregler har den aktierelaterade ersättningen enligt denna typ av personaloptionsplan inte redovisats som kostnad i resultaträkningen annat än till reala värdet vid utgivandetidpunkten. Justeringarna beror i sin helhet på att Orexo tidigare redovisat kostnaden för personaloptionsprogram värderat till det reala värdet vid utgivandet av optionerna medan Orexo i enlighet med IFRS värderar denna kostnad till marknadsvärdet på dessa optioner vid utgivandetidpunkten (beräknat exempelvis enligt Black & Scholes modell). Enligt såväl tidigare principer som i enlighet med IFRS fördelas denna kostnad över tiden för intjänande av dessa optioner.

b) *Goodwill och övriga immateriella tillgångar*

IFRS 3 "Business Combinations" kräver att goodwill och övriga immateriella tillgångar med en obestämd nyttjandeperiod inte längre skrivs av utan testas för nedskrivning, dels vid övergången till IFRS den 1 januari 2004, dels årligen eller oftare om det finns indikationer på värdenedgång. En sådan tillgång skrivs ned om det redovisade värdet överstiger återvinningsvärdet. Företaget har genomfört nedskrivningstest dels per den 1 januari 2004 och dels per den 31 december 2004. Återvinningsvärdet utgörs av nyttjandevärdet. I nedskrivningstest per den 1 januari 2004 har nyttjandevärdet beräknats enligt kassaflödesmetod med förväntade framtida intäkter och kostnader för teknologin under perioden 2004 till 2024, vilket är förväntad livslängd för patent. I beräkningen har använts såväl sannolikhetsfaktor för projektfaser och diskonteringsfaktor om tio procent.

Enligt nedskrivningstest den 31 december 2004 finns ett nedskrivningsbehov. Nedskrivningen är hänförlig till goodwill från förvärvet av dotterbolaget CePeP AB. Då Orexo valt att lägga fokus på andra teknologier, förväntas denna teknologi inte generera ekonomiska fördelar för Bolaget under överskådlig framtid. Denna strategiska förändring genomfördes under fjärde kvartalet och resulterade i att en nedskrivning redovisades. Under kvartal 1 – 3 2004 har planerliga avskrivningar genomförts enligt tidigare principer. Återvinningsvärdet utgörs av nyttjandevärdet. Nyttjandevärdet är beräknat enligt kassaflödesmetod med förväntade framtida intäkter och kostnader. I beräkningen har använts såväl sannolikhetsfaktor för projektfaser som en diskonteringsfaktor om 15 procent. Resultatet av testet visade att Orexo kunde redovisa en nedskrivning avseende goodwill hänförlig till CePeP AB, vilken belastar resultaträkningsposten forskning och utveckling.

Enligt svenska redovisningsprinciper ska alla immateriella tillgångar, inklusive goodwill, skrivas av över bedömd nyttjandeperiod. Denna förändring påverkar inte eget kapital vid övergångstidpunkten, eftersom goodwillavskrivningar före 1 januari 2004 ej ska återföras. På grund av nedskrivningen per den 31 december 2004 finns det heller inga avskrivningar att återlägga för räkenskapsåret 2004, däremot finns avskrivningar för kvartal ett till och med kvartal tre vilka återläggs.

c) *Resultat per aktie enligt IFRS för räkenskapsåret 2004*

Resultat för beräkning av resultat per aktie före och efter utspädning (tusental kronor)	-16.781
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	35.361
Justering för teckningsoptioner	2.545
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	37.906

d) *Klassificering av preferensaktiekapital*

Bolaget har utestående preferensaktier. Baserat på IFRS 32 utgör av Orexo emitterade preferensaktier i sin helhet eget kapital.

2.2 Koncernredovisninga) *Dotterföretag*

Dotterföretag är alla de företag (inklusive företag för särskilt ändamål) där Koncernen har rätten att utforma finansiella och operativa strategier på ett sätt som vanligen följer med ett aktieinnehav uppgående till mer än hälften av rösträtterna. Förekomsten och effekten av potentiella rösträtter som för närvarande är möjliga att utnyttja eller konvertera, beaktas vid bedömningen av huruvida Koncernen utövar bestämmande inflytande över ett annat företag. Dotterföretag inkluderas i koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflyttandet överförs till koncernen. De exkluderas ur koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflyttandet upphör.

Förvärvsmetoden används för redovisning av Koncernens förvärv av dotterföretag. Anskaffningskostnaden för ett förvärv utgörs av verkligt värde på tillgångar som lämnats som ersättning, emitterade eget kapitalinstrument och uppkomna eller övertagna skulder per överlåtelsedagen, plus kostnader som är direkt hänförliga till förvärvet. Identifierbara förvärvade tillgångar och övertagna skulder och eventalförpliktelser i ett företagsförvärv värderas inledningsvis till verkliga värden på förvärvsdagen oavsett omfattning på eventuellt minoritetsintresse. Det överskott som utgörs av skillnaden mellan anskaffningsvärdet och det verkliga värdet på Koncernens andel av identifierbara förvärvade nettotillgångar redovisas som goodwill. Om anskaffningskostnaden understiger verkligt värde för det förvärvade dotterföretagets nettotillgångar, redovisas mellanskillnaden direkt i resultaträkningen (punkt 2.6).

Koncerninterna transaktioner och balansposter samt orealiserade vinster på transaktioner mellan koncernföretag elimineras. Även orealiserade förluster elimineras, om inte transaktionen utgör ett bevis på att ett nedskrivningsbehov föreligger för den överlåtna tillgången. Redovisningsprinciperna för dotterföretag har i förekommande fall ändrats för att garantera en konsekvent tillämpning av Koncernens principer.

2.3 Segmentrapportering*Primärt segment*

Koncernen bedriver utveckling och försäljning av läkemedel. Verksamheten utgör en enda rörelsegren varför ingen redovisning för primärt segment upprättas.

Sekundärt segment

Koncernens verksamhet bedrivs huvudsakligen i tre geografiska områden. Därutöver bidrar inga enskilda länder eller områden med mer än tio procent av total konsoliderad försäljning. Försäljningssiffrorna baseras på det land där kunden finns. Det förekommer ingen försäljning mellan de geografiska områdena.

2.4 Omräkning av utländsk valutaa) *Funktionell valuta och rapportvaluta*

Poster som ingår i de finansiella rapporterna för de olika enheterna i Koncernen är värderade i den valuta som används i den ekonomiska miljö där respektive företag huvudsakligen är verksam (funktionell valuta). I koncernredovisningen används kronor, som är Moderföretagets funktionella valuta och rapportvaluta.

b) *Transaktioner och balansposter*

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan enligt de valutakurser som gäller på transaktionsdagen. Valutakursvinster och förluster som uppkommer vid betalning av sådana transaktioner och vid omräkning av monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta till balansdagens kurs, redovisas i resultaträkningen bland övriga rörelseintäkter och övriga rörelsekostnader. Undantag är då transaktionerna utgör säkringar som uppfyller villkoren för säkringsredovisning av kassaflöden eller av nettoinvesteringar, då vinster/förluster redovisas i eget kapital. Sådan säkring har inte förelegat under året.

2.5 Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde minskat med avskrivningar. Utgifter för förbättringar av tillgångars prestanda, utöver ursprunglig nivå, ökar tillgångens redovisade värde. Utgifter för reparation och underhåll redovisas som kostnader.

Materiella anläggningstillgångar skrivs av över tillgångens bedömda nyttjandeperiod. När tillgångarnas avskrivningsbara belopp fastställts, beaktas i förekommande fall tillgångens restvärde.

Linjär avskrivningsmetod används för samtliga typer av materiella anläggningstillgångar. Följande avskrivningstider tillämpas:

Maskiner och inventarier	5 år
Datorer	3 år

I de fall en tillgångs redovisade värde överstiger dess beräknade återvinningsvärde skrivs tillgången omedelbart ner till dess återvinningsvärde.

Tillgångarnas restvärden och nyttjandeperioden prövas varje balansdag och justeras vid behov.

Vinster och förluster vid avyttring fastställs genom en jämförelse mellan försäljningsintäkt och redovisat värde och redovisas i resultaträkningen.

2.6 Immateriella tillgångar

a) *Goodwill*

Goodwill utgörs av det belopp varmed anskaffningsvärdet överstiger det verkliga värdet på Koncernens andel av det förvärvade dotterföretagets identifierbara nettotillgångar vid förvärvstillfället. Goodwill på förvärv av dotterföretag redovisas som immateriella tillgångar. Goodwill testas årligen för att identifiera eventuellt nedskrivningsbehov och redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade nedskrivningar. Vinst eller förlust vid avyttring av en enhet inkluderar kvarvarande redovisat värde på den goodwill som avser den avyttrade enheten.

I de fall goodwill hänför sig till en grupp av tillgångar, för vilken ett nedskrivningsbehov konstaterats föreligga, fördelas nedskrivningsbeloppet först till goodwill samt därefter till övriga tillgångar i proportion till deras redovisade värden.

b) *Patent och rättigheter*

Patent- och rättigheter redovisas till anskaffningsvärde. Patent och rättigheter har en begränsad nyttjandeperiod och redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar. Avskrivningar görs linjärt för att fördela kostnaden för patent och rättigheter över deras bedömda nyttjandeperiod (fem år).

2.7 Nedskrivningar

Tillgångar som har en obestämd nyttjandeperiod skrivs inte av utan prövas årligen avseende eventuellt nedskrivningsbehov. Tillgångar som skrivs av bedöms med avseende på värdeminskning närhelst händelser eller förändringar i förhållanden indikerar att det redovisade värdet kanske inte är återvinningsbart. En nedskrivning görs med det belopp med vilket tillgångens redovisade värde överstiger dess återvinningsvärde. Återvinningsvärdet är det högre av en tillgångs verkliga värde minskat med försäljningskostnader och nyttjandevärdet.

2.8 Varulager

Varulagret har värderats enligt först in – först ut principen och till anskaffningsvärde. Egentillverkade hel- och halvfabrikat värderas till varornas tillverkningskostnad. Individuella inkuransbedömningar har gjorts av företagets produkter.

2.9 Kundfordringar

Kundfordringar redovisas inledningsvis till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av den effektiva räntemetoden, minskat med eventuell reservering för värdeminskning. En reservering för värdeminskning av kundfordringar görs när det finns objektiva bevis för att Koncernen inte kommer att kunna erhålla alla belopp som är förfallna enligt fordringarnas ursprungliga villkor. Reserveringens storlek utgörs av skillnaden mellan tillgångens redovisade värde och nuvärdet av bedömda framtida kassaflöden, diskonterade med effektiv ränta. Det reserverade beloppet redovisas i resultaträkningen.

2.10 Likvida medel

I likvida medel ingår kassa, banktillgodohavanden och övriga kortfristiga placeringar som förfaller inom tre månader från anskaffningstidpunkten.

2.11 Aktiekapital

Stamaktier samt preferensaktier klassificeras som eget kapital.

Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya aktier eller optioner redovisas, netto efter skatt, i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden.

2.12 Uppskjuten skatt

Redovisade inkomstskatter innefattar skatt som skall betalas eller erhållas avseende aktuellt år, justeringar avseende tidigare års aktuella skatt och förändringar i uppskjuten skatt. Värdering av samtliga skatteskulder/-fordringar sker till nominella belopp och görs enligt de skatteregler och skattesatser som är beslutade eller som är aviserade och med stor säkerhet kommer att fastställas. För poster som redovisas i resultaträkningen, redovisas även därmed sammanhängande skatteeffekter. Skatteeffekter av poster som redovisas direkt mot eget kapital, redovisas mot eget kapital. Uppskjuten skatt beräknas enligt balansräkningsmetoden på alla temporära skillnader som uppkommer mellan redovisade och skattemässiga värden på tillgångar och skulder.

Något värde av underskottsavdrag har ej upptagits i balansräkningen då det är svårt att bedöma när underskottsavdrag kan komma att utnyttjas.

2.13 Ersättningar till anställda

a) Pensionsförpliktelser

Koncernen har avgiftsbestämda pensionsplaner. Pensionsplanerna finansieras genom betalningar till försäkringsbolag. En avgiftsbestämd pensionsplan är en pensionsplan enligt vilken Koncernen betalar fasta avgifter till en separat juridisk enhet. Koncernen har inga ytterligare betalningsförpliktelser när avgifterna väl är betalda.

Avgifterna redovisas som personalkostnader när de förfaller till betalning. Förutbetalda avgifter redovisas som en tillgång.

b) Aktierelaterade förmåner

Aktierelaterade ersättningar (personaloptioner) redovisas som kostnad över intjänandeperioden (vestingtiden) baserat på marknadsvärdet av personaloptionerna vid starttidpunkten för respektive optionsprogram. Sociala avgifter på den förmån som förväntas uppstå vid värdestegring redovisas över intjänandeperioden.

Varje balansdag reviderar företaget sina bedömningar av hur många aktier som förväntas bli inlösbare. Revideringens eventuella inverkan på de ursprungliga bedömningarna redovisas i resultaträkningen fördelat över resten av intjänandeperioden och motsvarande justeringar görs i eget kapital.

c) *Ersättningar vid uppsägning*

Anställningsavtal kan sägas upp med mellan tre och tolv månaders uppsägningstid. Uppsägningstiden gäller, med vissa undantag, oavsett vilken av parterna som säger upp avtalet. Det huvudsakliga undantaget är att Orexo alltid måste beakta eventuella lagstadgade längre uppsägningstider. Månadslön skall betalas under hela uppsägningstiden. Det finns inte några ytterligare avtal om avgångsvederlag.

2.14 Avsättningar

Avsättningar för miljöåterställande åtgärder, omstrukturingskostnader och rättsliga krav redovisas när Koncernen har en befintlig legal eller informell förpliktelse till följd av tidigare händelser, det är mer sannolikt att ett utflöde av resurser krävs för att reglera åtaganden än att så inte sker, och beloppet har beräknats på ett tillförlitligt sätt. Avsättningar för omstrukturering innefattar kostnader för uppsägning av leasingavtal och för avgångsersättningar. Inga avsättningar görs för framtida rörelseförluster.

Om det finns ett antal liknande åtaganden, bedöms sannolikheten för att det kommer att krävas ett utflöde av resurser vid regleringen sammantaget för hela denna grupp av åtaganden. En avsättning redovisas även om sannolikheten för ett utflöde avseende en speciell post i denna grupp av åtaganden är ringa.

2.15 Intäktsredovisning

Intäkter innefattar det verkliga värdet av sålda varor och tjänster exklusive mervärdeskatt och rabatter samt efter eliminering av koncernintern försäljning. Intäkter redovisas enligt följande:

Försäljning av varor

Intäkter från försäljning av varor redovisas vid tidpunkten för leverans, vilket är den tidpunkt då äganderätten övergår till kunden som därmed övertar den ekonomiska risken.

Licensintäkter

Orexos licensavtal innefattar vanligtvis en engångsersättning vid avtalets ingående och licensavgifter utan återbetalningskyldighet och/eller milestones. Ett licensavtal tillåter Orexos partners att sälja Bolagets patentskyddade produkter inom ett angivet geografiskt område under en viss tid. En milestone avseende utveckling är en betalning från en partner till Orexo i samband med att Orexo uppnår ett i avtalet angivet utvecklingsdelmål. Licensavgifter och milestones intäktsredovisas utifrån respektive licensavtals ekonomiska innebörd. I de fall en engångsersättning eller en milestone innefattar fler än en leverans så fördelas intäkten efter verkligt värde för varje delleverans. För de avtal där licenstagaren är ansvarig för de åtgärder eller det arbete som leder till att respektive delmål uppfylls sker intäktsredovisning då det avtalade delmålet i sin helhet är uppfyllt. Exempel på sådana delmål är beviljande av patent, avslutande av klinisk prövning, godkännande av registreringar och uppfyllande av vissa försäljningsmål. En förutsättning för intäktsredovisning för sådana avtal är att Orexos framtida åtaganden och kostnader för uppfyllandet av avtalet kan antas vara obetydliga. Inga milestones avseende utveckling redovisas förrän Orexo har fullgjort varje uppgift som är knuten till delmålet avseende utveckling.

Ränteintäkter

Ränteintäkter intäktsredovisas fördelat över löptiden med tillämpning av effektivräntemetoden.

2.16 Leasing

När leasingavtal innebär att koncernen, som leasetagare, i allt väsentligt åtnjuter de ekonomiska förmånerna och bär de ekonomiska riskerna som är hänförliga till leasingobjektet, redovisas objektet som en anläggningstillgång i koncernbalansräkningen. Motsvarande förpliktelse att i framtiden betala leasingavgifter, redovisas som skuld.

Leasing där en väsentlig del av riskerna och fördelarna med ägandet behålls av leasegivaren klassificeras som operationell leasing. Betalning som görs under leasingperioden (efter avdrag för eventuella incitament från leasegivaren) kostnadsförs i resultaträkningen linjärt över leasingperioden.

3. FORSKNING OCH UTVECKLING

Utgifter för forskning kostnadsförs omedelbart. Utgifter avseende utvecklingsprojekt balanseras som immateriella tillgångar i den omfattning som det är tekniskt möjligt att färdigställa det på ett tillförlitligt sätt, det på ett tillförlitligt sätt kan beräknas vilka utgifter som är hänförliga till tillgången samt dessa utgifter på ett tillförlitligt sätt kan visas generera framtida ekonomiska fördelar. Övriga utvecklingsutgifter kostnadsförs i takt med att de uppkommer. Utvecklingskostnader som tidigare kostnadsförts balanseras inte som tillgång i senare perioder.

4. VIKTIGA UPPSKATTNINGAR OCH BEDÖMNINGAR FÖR REDOVISNINGSSÄNDAMÅL

Uppskattningar och bedömningar utvärderas löpande och baseras på historisk erfarenhet och andra faktorer, inklusive förväntningar på framtida händelser som anses rimliga under rådande förhållanden. De uppskattningar för redovisningsändamål som blir följden av dessa kommer, definitionsmässigt, sällan att motsvara det verkliga resultatet. De uppskattningar och antaganden som innebär en betydande risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder under nästkommande räkenskapsår diskuteras nedan.

a) *Intäktsredovisning*

Orexos licensavtal innefattar vanligtvis en engångsersättning vid avtalets ingående och licensavgifter utan återbetalningsskyldighet och/eller milestones. Ett licensavtal tillåter Orexos partners att sälja Bolagets patentskyddade produkter inom ett angivet geografiskt område under en viss tid. En milestone avseende utveckling är en betalning från en partner till Orexo i samband med att Orexo uppnår ett i avtalet angivet utvecklingsdelmål. Licensavgifter och milestones intäktsredovisas utifrån respektive licensavtals ekonomiska innebörd.

För de avtal där licenstagaren är ansvarig för de åtgärder eller det arbete som leder till att respektive delmål uppfylls sker intäktsredovisning då samtliga moment relaterade till delmålet är slutförda och godkända. Exempel på sådana delmål är beviljande av patent, avslutande av klinisk prövning, godkännande av registreringar och uppfyllande av vissa försäljningsmål. En förutsättning för intäktsredovisning för sådana avtal är att Orexos framtida åtaganden och kostnader för uppfyllandet av avtalet kan antas vara obetydliga. Inga milestones redovisas förrän Orexo har fullgjort varje uppgift som är knuten till delmålet. Orexo har under 2004 erhållit en engångsersättning vid undertecknandet av licensavtalet med Endo Pharmaceuticals avseende OX 20 för den nordamerikanska marknaden.

Ersättningen avsåg dels en licensintäkt och dels en intäkt för utförande av tjänster i samband med teknologiöverföring. Licensintäkten har i sin helhet redovisats 2004 medan ersättningen för teknologiöverföringen redovisas över den period då teknologiöverföringen faktiskt genomförs. Av den totala engångsersättningen från Endo Pharmaceuticals har 71,5 miljoner kronor av totalt 74,5 miljoner kronor intäktsredovisats under 2004.

b) *Tillgångars värdeminskning*

För alla tillgångar med lång nyttjandeperiod, inklusive goodwill, görs bedömningar av tillgångens värdeminskning årligen eller när det finns någon indikation på att en tillgångs bokförda värde överstiger återvinningsvärdet. En tillgång vars värde sjunkit skall skrivas ned till det återvinningsvärde som tillgången bedöms ha utifrån den information som finns tillgänglig. Återvinningsvärdet definieras som det högre av nettoförsäljningsvärdet och nyttjandevärdet. Nyttjandevärdet uppskattas genom en diskonterad kassaflödesmetod baserad på framtida förväntade in- och utbetalningar. Väsentliga skillnader i bedömningarna av framtida förväntade kassaflöden och den diskonteringsränta som används kan resultera i olika värderingar av en tillgång.

Tillgångar med lång ekonomisk livslängd, med undantag av goodwill, skrivs av linjärt över den förväntade nyttjandeperioden. Nyttjandeperioden för materiella anläggningstillgångar bedöms vara tre till fem år för datorer, maskiner och inventarier. Nyttjandeperioden bedöms normalt vara fem år för immateriella tillgångar. Bolaget gör kontinuerliga omprövningar av nyttjandeperioderna för alla väsentliga tillgångar.

Goodwill, hänförlig till förvärvet av CePeP-teknologin, har under året nedskrivits med 13,3 miljoner kronor då Orexo valt att lägga fokus på andra teknologier förväntas denna teknologi inte generera ekonomiska fördelar för koncernen under överskådlig tid.

c) *Forskning och utveckling*

Kostnader hänförliga till forskning kostnadsförs då de uppstår. Kostnader hänförliga till utvecklingsprojekt tas upp som immateriella tillgångar i balansräkningen i de fall dessa kostnader i framtiden förväntas generera ekonomiska fördelar. Andra utvecklingskostnader kostnadsförs då de uppstår. Utvecklingskostnader som är kostnadsförda tas inte upp som tillgång under efterföljande perioder.

Orexos bedömning är att de utvecklingskostnader som redovisats under 2004 inte till någon del kan tillgångsredovisas mot bakgrund av att det för de under året pågående projekten inte med tillförlitlighet kan fastställas att de uppfyller kraven på att få redovisas som tillgång. I takt med att Orexo själva kan komma att driva och bekosta utvecklingsprojekt till senare faser under kommande år så kan delar av bolagets utvecklingskostnader komma att uppfylla kraven på tillgångsredovisning.

d) *Uppskjutna skattefordringar*

Orexo har betydande underskottsavdrag. Dessa har inte upptagits till något värde i balansräkningen mot bakgrund av osäkerhet kring när dessa kan komma att utnyttjas. Orexos bedömning är att det inte med tillräcklig hög grad av sannolikhet är visat att dessa kan utnyttjas.

5. SEGMENTINFORMATION

Koncernen bedriver utveckling och försäljning av läkemedel. Verksamheten utgör en enda rörelsegren varför ingen redovisning för primärt segment upprättas.

Sekundära segment – geografiska områden

Koncernens verksamhet bedrivs huvudsakligen i tre geografiska områden. Därutöver bidrar inga enskilda länder eller områden med mer än tio procent av total konsoliderad försäljning. Försäljningssiffrorna baseras på det land där kunden finns. Det förekommer ingen försäljning mellan de geografiska områdena.

	2004
<i>Försäljning fördelad geografiskt</i>	
Norden	2.987
Övriga EU länder	472
Sydostasien (framförallt Japan)	11.657
USA	71.525
Övriga länder	74
Summa	86.715

Samtliga tillgångar och investeringar är lokaliserade till Sverige.

6. INVENTARIER, MASKINER OCH DATORER

	2004
<i>Akkumulerade anskaffningsvärden</i>	
Ingående anskaffningsvärde	4.822
Förvärv	1.222
Avyttringar och utrangeringar	-442
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	5.602
<i>Akkumulerade avskrivningar enligt plan</i>	
Ingående avskrivningar enligt plan	-2.838
Årets avskrivningar enligt plan	-806
Återförd avskrivning vid avyttring/utrantering	319
Utgående ackumulerade avskrivningar enligt plan	-3.325
Bokfört värde	2.277

Avskrivningskostnader på 806 ingår i forsknings- och utvecklingskostnader med 495 och i administrationskostnader med 311.

Leasingkostnader uppgående till 827 avseende leasing av inventarier, maskiner och datorer ingår i resultaträkningen.

7. PATENT OCH RÄTTIGHETER

	2004
<i>Akkumulerade anskaffningsvärden</i>	
Ingående anskaffningsvärden	10.277
Årets förvärvade rättigheter	
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	10.277
<i>Akkumulerade avskrivningar enligt plan</i>	
Ingående avskrivningar enligt plan	-3.757
Årets avskrivningar enligt plan	-1.991
Utgående ackumulerade avskrivningar enligt plan	-5.748
Bokfört värde	4.529

Avskrivningskostnader för 2004 uppgående till 1.991 ingår i forsknings- och utvecklingskostnader.

8. GOODWILL

	2004
<i>Akkumulerade anskaffningsvärden</i>	
Ingående anskaffningsvärden	14.184
Årets anskaffning, goodwill	0
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	14.184
<i>Akkumulerad avskrivning enligt plan</i>	
Ingående avskrivning enligt plan	-946
Årets nedskrivningar	-13.238
Utgående ackumulerad avskrivning enligt plan	-946
Utgående ackumulerad nedskrivning enligt plan	-13.238
Bokfört värde	0

Nedskrivningskostnader för 2004 uppgående till 13.238 ingår i forsknings- och utvecklingskostnader.

Nedskrivning av koncernmässig goodwill är hänförlig till goodwill från förvärvet av dotterbolaget CePeP AB. Då bolaget valt att lägga fokus på andra teknologier, förväntas denna teknologi inte generera ekonomiska fördelar för koncernen under överskådlig framtid. Återvinningsvärdet utgörs av nyttjandevärdet. Nyttjandevärdet är beräknat enligt kassaflödesmetod med förväntade framtida intäkter och kostnader. Då teknologin inte kommer att utnyttjas under överskådlig framtid är det beräknade framtida kassaflödet noll.

9. ANDRA LÅNGFRISTIGA FORDRINGAR

Andra långfristiga fordringar omfattar reversfordran på Retson Acquisition AB, org nr 556582-9164. Säkerhet: 124.680 A-aktier och 33.000 B-aktier i Noster System AB. Nominellt värde av reversfordran uppgår till 9.619 ackumulerad nedskrivning t o m 31 december 2004 var 7.214 och bokfört värde uppgick till 2.405.

Fordran är avsedd att behållas till dess förfall, vilket är den 28 februari 2005. Nedskrivningen av fordran har skett mot bakgrund av att värdet på aktierna i Noster System AB har försämrats i motsvarande mån. Nuvärdet av fordran uppgår till bokförda värdet, då betalning kommer att erläggas under 2005.

10. VARULAGER

	2004
Råmaterial	1.311
Färdiga varor	108
Summa	1.419

Den utgift för varulager som kostnadsförts ingår i posten KSV och uppgick till 1.930.

11. KUNDFORDRINGAR OCH ANDRA FORDRINGAR

	2004
Kundfordringar	1.386
Fordran mervärdesskatt	3.478
Skattefordran	418
Övriga fordringar	517
Förutbetalda hyror	156
Förutbetalda leasingavgifter	176
Upplupna inkomsträntor	18
Övriga interimfordringar	656
Summa	6.805

Koncernen har inte gjort någon nedskrivning av kundfordringar under 2004.

12. LIKVIDA MEDEL

	2004
Kassa och bank	54.240
Bankdeposits	30.000
Summa	84.240

Effektiv ränta för kortfristiga placeringar var 2,02 procent. Dessa placeringar har en genomsnittlig förfallotid på 40 dagar.

13. AKTIEKAPITAL

MODERBOLAGET	FÖRÄNDRING ANTAL AKTIER
Antal aktier, den 1 jan, 2004	34.278
Nyemission	2.674
Antal aktier, den 31 dec, 2004	36.952

Aktiernas nominella värde är 100 kronor.

Per den 31 december 2004 uppgick antal utestående aktier i Bolaget till 36.952, varav 19.083 var stamaktier och 17.869 var preferensaktier. Samtliga berättigar till en röst vardera. Preferensaktier är förenade med villkor som framgår av Bolagets bolagsordning. Nuvarande preferensaktieinnehavare har genom avtal med en majoritet av övriga aktieägare förbundit sig att på vissa villkor omvandla sina preferensaktier till stamaktier i samband med en notering av Bolagets aktier vid Stockholmsbörsen eller annan auktoriserad marknadsplats.

Orexo har två typer av preferensaktier P1 och P2. Baserat på IAS 32 utgör aktierna i sin helhet eget kapital.

UTGIVNINGSDATUM	P1	P2
2002-04-11	8.830	
2003-08-27	6.365	
2004-08-05		2.674
	15.195	2.674

Preferensaktier P1 och P2 skall med företräde framför stamaktier ha rätt till en årlig utdelning om åtta procent av respektive ursprungliga teckningskurs för preferensaktier P1 och P2 med tillägg för tidigare ackumulerad utdelning. Ingen utdelning har hittills förekommit.

Vid likvidation av bolaget skall varje preferensaktie (P1 och P2) ha företräde framför stamaktier med ett belopp motsvarande det vederlag som totalt erlagts för preferensaktier av den aktuella typen delat med det totala antalet preferensaktier av den aktuella typen.

Under augusti 2004 genomförde Bolaget en unitemission. Priset per unit var 39.223 kronor. Varje unit bestod av två aktier och en option. Varje option ger innehavaren rätt att teckna en ny stamaktie i Bolaget och har en löptid till 15 juli 2014. Teckningskursen var 19.611,40 kronor. Eftersom Bolagets aktier inte blev föremål för marknadsnotering senast den 15 juli 2005, skulle anmälan om teckning skett senast den 15 augusti 2005. Teckningskursen skulle då uppgå till 100 kronor eller, om akties nominella belopp vid teckningstillfället understeg 100 kronor, ett belopp motsvarande det nominella beloppet. Det totala antal units som tecknades i emissionen uppgick till 1.337, varvid optionsrätterna berättigar till teckning av högst 1.337 nya aktier i Bolaget.

Vid extra bolagsstämma i Orexo den 15 juli 2004 erhöll styrelsen ett bemyndigande att besluta om emission av 10.000 nya aktier. Bemyndigandet gällde under tiden intill det tidigare av nästa ordinarie bolagsstämma och notering av Orexo aktier på börs eller annan organiserad marknadsplats. Per den 31 december 2004 hade aktier som emitterats i samband med den så kallade "unitemissionen" emitterats till kursen 19.611,40 kronor per aktie.

Aktiebaserade incitamentsprogram

Bolagets kostnad för intjänade personaloptioner för 2004 var 7,7 miljoner kronor, varav 4,5 miljoner kronor var hänförliga till administrationskostnader, 3,1 miljoner kronor till forsknings- och utvecklingskostnader och 0,1 miljoner kronor till försäljningskostnader.

Antalet utestående aktier och teckningsoptioner per 31 december 2004 fördelar sig enligt följande:

	INGÅENDE	AVGÅENDE	TILLKOMMANDE	UTGÅENDE
Antalet aktier	34.278		2.674	36.952
Antalet optioner	2.020		3.217	5.237
Varav:				
– personaloptioner	1.253		500	1.753
– teckningsoptioner som innehas av dotterbolag för kassaflödesmässig säkring av sociala avgifter	559		165	724
– teckningsoptioner	208		1.215	1.423
– teckningsoptioner från unit-emission	0		1.337	1.337

Orexo har infört aktiebaserade incitamentsprogram som består av teckningsoptioner och personaloptioner avsedda att främja Bolagets långsiktiga intressen genom att motivera och belöna styrelseledamöter, ledande befattningshavare, andra anställda samt vissa av bolagets samarbets- och affärspartners. Cirka 30 personer har hittills deltagit i Bolagets incitamentsprogram sedan 2002. Per 31 december 2004 har inom ramen för dessa program teckningsoptioner och personaloptioner som berättigar optionsinnehavarna till sammanlagt 3.965 nya aktier i Orexo tilldelats. Äganderätten till teckningsoptioner har till marknadsvärde överlåtits till den anställde eller annan deltagare i incitamentsprogrammen direkt genom tilldelningen medan personaloptionerna har intjänats (så kallad vesting) med en tredjedel av antalet tilldelade optioner på var och en av de tre första årsdagarna av tilldelningsdagen, förutsatt att innehavaren fortfarande är anställd av Orexo detta datum. Per dagen för avgivandet av Årsredovisningen för 2004 har personaloptioner som berättigar till totalt 755 nya aktier på detta sätt intjänats av deltagarna i optionsprogrammen. Se nedan för en mer detaljerad beskrivning av de individuella incitamentsprogrammen. Tabellen nedan visar samtliga teckningsoptioner och personaloptioner som utgivits enligt Orexo incitamentsprogram.

	ÄGANDE			
	ANTAL VÄRDE- PAPPER (PERSONAL- OPTIONER/TECKNINGS- OPTIONER)	ANTAL AKTIER TILL VILKA VÄRDEPAPPEREN BERÄTTIGAR	TECKNINGSKURS (KRONOR)	ANDEL AV AKTIER OCH RÖSTER ²⁾
<i>Värdepapperstyp</i>				
Personaloptioner 2002	1.013	1.013	2.300	2,4 %
Personaloptioner 2003	240	240	3.171	0,6 %
Personaloptioner 2004 ³⁾	500	500	4.530	1,2 %
Teckningsoptioner	558	558	2.300	1,3 %
Teckningsoptioner	657	657	4.530	1,6 %
Teckningsoptioner ⁴⁾	273	273	9.060	0,6 %
Delsumma	3.241	3.241	-	7,7 %
Teckningsoptioner avsedda för säkring 2002 ⁵⁾	479	479	2.300	1,1 %
Teckningsoptioner avsedda för säkring 2003 ⁵⁾	80	80	3.171	0,2 %
Teckningsoptioner avsedda för säkring 2004 ⁵⁾	165	165	4.530	0,4 %
Totalt antal värdepapper i de aktiebaserade incitamentsprogrammen	3.965	3.965	-	9,4 %

1) Personaloptionerna intjänas med en tredjedel per år: räknat från 1 oktober 2002 för Personaloptioner 2002, från 1 oktober 2003 för Personaloptioner 2003 och från 1 augusti 2004 för Personaloptioner 2004.

2) Efter full utspädning genom utnyttjande av teckningsoptioner.

3) 14 av dessa teckningsoptioner har inte tilldelats.

4) Varav 65 optioner är makulerade.

5) Teckningsoptioner som innehas av Orexos dotterbolag Pharmacall och som är avsedda för kassaflödesmässig säkring av sociala avgifter som kan uppkomma genom personaloptionsprogrammen.

Tilldelning av totalt 486 optioner i 2004 års personaloptionsprogram fördelar sig enligt följande: styrelseledamöter 46 optioner, verkställande direktören 0 optioner, övriga ledande befattningshavare 210 och övriga befattningshavare 230 optioner. Tilldelning av totalt 1.739 optioner i Orexos personaloptionsprogram 2002-2004 fördelar sig enligt följande: styrelseledamöter 92 optioner, verkställande direktör 0 optioner, övriga ledande befattningshavare 520 optioner och övriga befattningshavare 1.127 optioner.

Personaloptioner 2002

Under 2002 införde Orexo ett personaloptionsprogram omfattande 1.013 köpoptioner till teckningsoptioner som ger rätt till teckning av sammanlagt 1.013 aktier i Orexo. Dessa personaloptioner har vederlagsfritt tilldelats anställda och andra nyckelpersoner. För att säkerställa leverans av aktier enligt optionerna och som en kassaflödesmässig säkring av de sociala avgifter som kommer att belasta Orexo vid utnyttjande av personaloptionerna, har Orexo emitterat 1.492 teckningsoptioner, som ger rätt till teckning av 1.492 aktier i Bolaget till det helägda dotterbolaget Pharmacall, av vilka 479 teckningsoptioner med rätt till teckning av 479 aktier är avsedda för säkringssyften.

Intjänande av personaloptionerna sker med en tredjedel av det totala antalet tilldelade personaloptioner vid vart och ett av de tre årsdatum som följer närmast efter den 1 oktober 2002. Om anställningen upphör under ovannämnda intjänandeperioder förfaller ännu ej intjänade personaloptioner. Sista utnyttjandedag för personaloptionerna är den 31 december 2012 och teckningskursen uppgår till 2.300 kronor per aktie. Marknadsvärdet per option beräknades enligt Black & Scholes modell vid utgången av 2004 uppgå till 14.620 kronor. Utnyttjande av de intjänade personaloptionerna får ske tidigast vid den tidigaste tidpunkten av följande datum: den 31 december 2010, 360 dagar efter att Bolagets aktier noterats på en börs, auktoriserad marknadsplats eller annan liknande notering, efter att ett bud på Bolagets aktier accepterats i sådan utsträckning att köparen blir ägare till mer än 90 procent av samtliga utestående aktier, eller efter ett godkännande av bolagsstämman eller styrelsen av innebörd att utnyttjande får ske vid ett annat datum än vad som angivits i villkoren.

Personaloptioner 2003

Under 2003 införde Orexo ett andra personaloptionsprogram omfattande 240 köpoptioner till teckningsoptioner som ger rätt till teckning av sammanlagt 240 aktier i Orexo. Dessa personaloptioner har vederlagsfritt tilldelats anställda och andra nyckelpersoner. För att säkerställa leverans enligt optionsavtalen och som en kassaflödesmässig säkring av de sociala avgifter som kommer att belasta Orexo vid utnyttjande av personaloptionerna, har Orexo emitterat 320 teckningsoptioner, som ger rätt till teckning 320 aktier i Bolaget till Pharmacall, av vilka 80 teckningsoptioner med rätt till teckning av 80 aktier är avsedda för säkringssyften.

Intjänande av personaloptionerna sker med en tredjedel av totalt antal tilldelade optioner vid vart och ett av de tre årsdatum som följer närmast efter den 1 oktober 2003. Om anställningen upphör under ovannämnda intjänandeperioder förfaller ännu ej intjänade optioner. Sista utnyttjandedag för optionerna är den 31 december 2013 och teckningskursen uppgår till 3.171 kronor per aktie. Marknadsvärdet per option beräknades enligt Black & Scholes modell vid utgången av 2004 uppgå till 14.090 kronor. Utnyttjande av de intjänade personaloptionerna får ske tidigast vid den tidigaste tidpunkten av följande datum: den 31 december 2011, 360 dagar efter att Bolagets aktier noterats på en börs, auktoriserad marknadsplats eller annan liknande notering, efter att ett bud på Bolagets aktier accepterats i sådan utsträckning att köparen blir ägare till mer än 90 procent av samtliga utestående aktier, eller efter ett godkännande av bolagsstämman eller styrelsen av innebörd att utnyttjande får ske vid ett annat datum än vad som angivits i villkoren.

Personaloptioner 2004

I juli 2004 beslutade Orexos styrelse att införa ett tredje personaloptionsprogram omfattande 500 köpoptioner till teckningsoptioner som ger rätt till teckning av sammanlagt 500 aktier i Orexo, av vilka 486 vederlagsfritt har tilldelats anställda och andra nyckelpersoner. För att säkerställa leverans enligt optionsavtalen och som en kassaflödesmässig säkring av de sociala avgifter som kommer att belasta Orexo vid utnyttjande av personaloptionerna, har Orexo emitterat 665 teckningsoptioner, som ger rätt till teckning av 665 aktier i Bolaget till Pharmacall, av vilka 165 teckningsoptioner med rätt till teckning av 165 aktier är avsedda för säkringssyften.

Intjänande av personaloptionerna sker med en tredjedel av totalt antal tilldelade optioner vid vart och ett av de tre årsdatum som följer närmast efter den 1 augusti 2004. Om anställningen upphör under ovannämnda intjänandeperioder förfaller ännu ej intjänade optioner. Sista utnyttjandedag för optionerna är den 30 juni 2014 och teckningskursen uppgår till 4.530 kronor per aktie. Marknadsvärdet per option beräknades enligt Black & Scholes modell vid utgången i augusti 2004 uppgå till 13.510 kronor och vid utgången av 2004 till 13.275 kronor. Viktiga indata vid beräkningen var ett beräknat aktiepris om 16.343, löptid enligt ovan, ovanstående lösenpris, en förväntad volatilitet i aktiepris om 30 procent och en årlig riskfri ränta om 4,42 procent.

Utnyttjande av de intjänade personaloptionerna får ske tidigast vid den tidigaste tidpunkten av följande datum: den 31 december 2012, 360 dagar efter att Bolagets aktier noterats på en börs, auktoriserad marknadsplats eller annan liknande notering, efter att ett bud på Bolagets aktier accepterats i sådan utsträckning att köparen blir ägare till mer än 90 procent av alla utestående aktier, eller efter ett godkännande av bolagsstämman eller styrelsen av innebörd att utnyttjande får ske vid ett annat datum än vad som angivits i villkoren.

Som nämnts ovan har sociala avgifter som kan resultera från utnyttjandet av köpoptioner i enlighet med de tre personaloptionsprogrammen säkrats kassaflödesmässigt genom teckningsoptioner innehavda av Pharmacall. För redovisningssyften måste Orexo emellertid redovisa sociala avgifter allteftersom det fastlagda marknadsvärdet av Bolagets aktier ökar. Avsättningar för sociala avgifter görs under intjänandeperioden.

Teckningsoptioner

Under 2002 emitterade Orexo 558 teckningsoptioner, som ger rätt till teckning av 558 aktier i Bolaget, till Pharmacall. Dessa teckningsoptioner har överlåtits till vissa personer, däribland Håkan Åström under 2004. Håkan Åström förvärvade 230 teckningsoptioner som berättigar till nyteckning av 230 aktier i Bolaget för ett totalt inköpspris om cirka 414.000 kronor, vilket enligt styrelsens bedömning var marknadsmässiga villkor. Sista dag för utnyttjande av teckningsoptionerna är den 31 december 2012 och teckningskursen är 2.300 kronor per aktie.

I april 2004, emitterade Orexo ytterligare 657 optionsrätter som ger rätt till teckning av 657 aktier i Orexo till Pharmacall. Dessa optioner överläts till Zsolt Lavotha tillsammans med 289 teckningsoptioner av samma serie som de som förvärvades av Håkan Åström. Totalt inköpspris för dessa optioner (657 optionsrätter samt 289 teckningsoptioner) var cirka 1,1 miljoner kronor, vilket enligt styrelsens bedömning var marknadsmässiga villkor. Dessa teckningsoptioner berättigar till nyteckning av aktier i Orexo mellan den 1 april 2004 och den 12 december 2011 till en teckningskurs om 4.530 kronor per aktie.

Utöver vad som anges ovan emitterade Orexo 273 teckningsoptioner som ger rätt till teckning av 273 aktier i Orexo till Pharmacall i samband med Bolagets förvärv av CePeP. Av dessa teckningsoptioner har 208 överförts till innehavare av teckningsoptioner i CePeP i utbyte mot teckningsoptionerna i CePeP. Dessa teckningsoptioner berättigar till nyteckning av aktier i Orexo till och med den 1 juni 2009 till en teckningskurs om 9.060 kronor per aktie. Se avsnittet ”Särskilda förhållanden och transaktioner med närstående – Förvärv av Kibion och försäljning av CPP-teknologin”.

Eget kapital

Enligt svenska redovisningsregler ska det egna kapitalet delas upp på bundet och fritt eget kapital. Det bundna egna kapitalet är inte tillgängligt för utdelning. Hit räknas aktiekapital och bundna reserver. Orexos fria egna kapital är negativt, och Bolaget saknar således utdelningsbara medel.

Bundet eget kapital	
Aktiekapital	3.695
Bundna reserver	94.418
Fritt eget kapital	
Ansamlad förlust	-6.238
Årets resultat	-16.781

14. LEVERANTÖRSSKULDER OCH ANDRA SKULDER

	2004
Leverantörsskulder	10.067
Personalens källskatt	491
Avräkning sociala avgifter	385
Avräkning särskild löneskatt	606
Övriga kortfristiga skulder	409
Upplupna löner	1.298
Upplupna semesterlöner	1.510
Upplupna sociala avgifter	1.125
Upplupna sociala avgifter, optioner	5.495
Övriga interimsskulder	5.195
Summa	26.581

15. STÄLLDA SÄKERHETER

	2004
Företagsinteckning avseende checkkredit	2.500

16. EVENTUALFÖRPLIKTELSER

	2004
Garantiförbindelse Tullverket	50
Tilläggsköpeskilling vid eventuellt beviljat patent	1.500
Summa	1.550

17. FÖRDELNING AV INTÅKTER

	2004
Försäljning varor	3.489
Försäljning tjänster	140
Licensintäkter	83.086
Summa	86.715

**18. KOSTNADER FÖRDELADE PÅ
KOSTNADSSLAG**

	2004
Råvaror och förnödenheter	2.897
Övriga externa kostnader	39.080
Personalkostnader	35.160
Avskrivningar och nedskrivningar	16.036
Bokfört värde	93.173

19. ERSÄTTNING TILL REVISORERNA

	2004
Revision, Öhrlings PricewaterhouseCoopers	1.495
Andra uppdrag än revisionsuppdrag, Öhrlings PricewaterhouseCoopers	895
Summa	2.390

Av summan av ersättningen till revisorerna för 2004 om 2.390 utgör 1.904 ersättning för granskning i samband med emission som vid årsskiftet var vilande.

20. VALUTAKURSDIFFERENSER

I rörelseresultatet ingår valutakursdifferenser avseende rörelsefordringar och rörelseskulder enligt följande:

	2004
Övriga rörelseintäkter	672
Övriga rörelsekostnader	-368
Summa	304

21. KOSTNADER FÖR ERSÄTTNING TILL ANSTÄLLDA

	2004
<i>Medeltal anställda</i>	
Kvinnor	14
Män	9
Summa	23

	2004
<i>Löner, ersättningar och sociala avgifter</i>	
Löner och andra ersättningar till styrelse och VD	4.879
Löner och andra ersättningar till övriga anställda	13.089
Pensionskostnader till styrelse och VD	77 ¹⁾
Pensionskostnader till övriga anställda	2.423 ¹⁾
Sociala avgifter till styrelse och VD	1.006
Sociala avgifter till övriga anställda	10.251 ²⁾
Övriga personalkostnader	3.766
Summa	35.491

1) Avser i sin helhet avgiftsbestämd pensionsplan.

2) Varav 5.280 avser beräknade kostnader för sociala avgifter avseende personaloptionsprogram.

Ersättning

Ersättningen till styrelsen, inklusive styrelseordföranden, fastställs av aktieägarna vid ordinarie bolagsstämma. Ingen ytterligare ersättning har utgått för arbete i styrelsekommittéer. Den ersättning som betalas till verkställande direktör och andra ledande befattningshavare som anges på sidan 63, kan utgå i form av fast lön, pension och andra förmåner. Orexo är för närvarande inte part i något avtal och har inte beslutat om bonus eller annan rörlig ersättning till Bolagets anställda.

Orexos ersättningskommitté består av Håkan Åström, Johan Christenson och Zsolt Lavotha. Kommittén har under året behandlat och till styrelsen rekommenderat beslut kring nytt optionsprogram för anställda och medarbetare. Vidare har kommittén behandlat frågor kring ersättning till förra verkställande direktören. Styrelsen har diskuterat ersättningskommitténs förslag och fattat beslut med ledning av kommitténs rekommendationer. Ersättningskommittén har under 2004 sammanträtt två gånger.

Den totala ersättningen till Orexos styrelse uppgick för räkenskapsåret 2004 till 700.000 kronor, varav 400.000 kronor avsåg ersättning till styrelsens ordförande och 300.000 kronor avsåg ersättning till övriga styrelseledamöter. Styrelsens ordförande Håkan Åström har därutöver tillerkänts arvode om 400.000 kronor för extra arbetsinsatser inom ramen för arbetet som styrelseordförande under perioden januari till april 2004 i samband med tillsättandet av ny verkställande direktör enligt beslut av bolagets ersättningskommitté och styrelse.

Två av Orexos styrelseledamöter, Christer Nyström, och Kjell Strandberg har, via del- eller helägda bolag, ingått konsultavtal med Orexo. För vidare information se not 29 "Transaktioner med närstående".

Zsolt Lavotha utsågs den 1 april 2004 till verkställande direktör och koncernchef i Orexo. Anställningen kan sägas upp av endera parten med tolv månaders uppsägningstid. Avtalet medför ej rätt till avgångsvederlag utöver avtalad uppsägningstid. Zsolt Lavothas månadslön uppgår till 150.000 kronor 2004. Därutöver är han berättigad till andra förmåner uppgående till cirka 300.000 kronor per år, däribland bostad och kostnadsersättning. I samband med att Zsolt Lavotha utsågs till verkställande direktör och koncernchef för Orexo erhöll han en engångssumma om 1,5 miljoner kronor. Zsolt Lavotha har inte rätt till någon pension från Orexo.

Andra ledande befattningshavare avser företagets ledningsgrupp exklusive verkställande direktören. Den totala ersättningen för räkenskapsåret 2004 till de andra ledande befattningshavare i Orexo, uppgick till 8,1 miljoner kronor, vilket bestod av fast lön om 6,9 miljoner kronor, andra förmåner om 0,3 miljoner kronor, inklusive bilersättning och reseersättning, samt pensionsutbetalningar om 0,9 miljoner kronor. Det förekom inga bonusutbetalningar. Ledande befattningshavare omfattas av avgiftsbestämda pensionsplaner som i allt väsentligt motsvarar premienivån för ITP-planen. Det finns inga åtaganden från Orexos sida avseende förtida pensionering för ledande befattningshavare. Anställningsavtal kan sägas upp med mellan tre och tolv månaders uppsägningstid. Uppsägningstiden gäller, med vissa undantag, oavsett vilken av parterna som säger upp avtalet. Det huvudsakliga undantaget är att Orexo alltid måste beakta eventuella lagstadgade längre uppsägningstider. Månadslön skall betalas under hela uppsägningstiden. Det finns inte några ytterligare avtal om avgångsvederlag för ledande befattningshavare. Antal optioner som innehas av verkställande direktör och ledande befattningshavare framgår på sidan 71.

Till den tillförordnade verkställande direktören för perioden december 2003 t.o.m. mars 2004 har utöver grundlön som ledande befattningshavare utbetalats ett arvode om 500.000 kronor.

Orexo har inte beviljat lån till, lämnat garantier eller ställt säkerhet till förmån för Bolagets styrelseledamöter, ledande befattningshavare eller revisorer. Ingen av styrelseledamöterna, de ledande befattningshavarna eller revisorerna har direkt, eller indirekt genom närstående bolag eller den närmaste familjen, varit inblandad i affärssuppgörelser med Orexo på annat än marknadsmässiga villkor.

Styrelseledamöter och ledande befattningshavare

	2004	
	ANTAL PÅ BALANSDAGEN	VARAV MÄN
<i>Koncernen (inkl dotterbolag)</i>		
Styrelseledamöter	7	86 %
Verkställande direktörer och andra ledande befattningshavare	7	71 %
<i>Moderbolaget</i>		
Styrelseledamöter	6	83 %
Verkställande direktörer och andra ledande befattningshavare	7	71 %

Sjukfrånvaro

	MODERBOLAGET
	I JAN, 2004 – 31 DEC, 2004
	(%)
Total sjukfrånvaro, % av total ordinarie arbetstid	5,2
varav långtidssjukfrånvaro	74,5
Sjukfrånvaro för män	0,4
Sjukfrånvaro för kvinnor	8,3
Sjukfrånvaro för anställda, – 29 år	0,8
Sjukfrånvaro för anställda, 30-49 år	7,4
Sjukfrånvaro för anställda, 50 år eller äldre	0,1

22. FINANSIELLA KOSTNADER

Övriga finansiella kostnader 10.455 avser kostnader för en nyemission som vid årsskiftet var vilande. Utgifterna avser kostnader i samband med en större planerad internationell ägarspridning med tillhörande nyemission. Styrelsen har beslutat att på obestämd framtid avvakta med denna transaktion, varför kostnaden i sin helhet belastar 2004 års resultat.

23. INKOMSTSKATT

	2004
Aktuell skatt för året	0
Aktuell skatt hänförlig till tidigare år	0
Uppskjuten skatt	0
Ej avräkningsbar utländsk skatt	1.156
Summa	1.156
	2004
<i>Skillnad mellan koncernens skattekostnad och skattekostnad baserad på gällande skattesats</i>	
Redovisat resultat före skatt	-15.625
Skatt enligt gällande skattesats	4.375
Skatteeffekt av ej avdragsgilla kostnader	-3.744
Skatteeffekt av ej skattepliktiga intäkter	1
Ökning av underskott genom förvärv av dotterbolag	0
Ökning av ej redovisad uppskjuten skattefordran avseende underskottsavdrag	-632
Skatt på årets resultat enligt resultaträkningen	0

Skattesats

Den gällande skattesatsen är skattesatsen för inkomstskatt i koncernen. Skattesatsen är 28 procent.

24. UPPSKJUTEN INKOMSTSKATT

Uppskjutna skattefordringar redovisas för skattemässiga underskottsavdrag i den utsträckning som det är sannolikt att de kan tillgodogöras genom framtida beskattningsbara vinster. Då det är svårt att avgöra när underskottsavdrag kan komma att utnyttjas har något värde för underskottsavdragen ej upptagits i balansräkningen.

	2004
<i>Uppskjutna skattefordringar</i>	
Underskottsavdrag	29.352
Ej tillgängsförda underskottsavdrag	-29.352
Uppskjutna skattefordringar, netto	0

Det skattemässiga underskottet uppgår till 106,8 miljoner kronor. Någon tidsgräns för när det kan utnyttjas finns inte.

25. RESULTAT PER AKTIE

	2004
Redovisat resultat	-16.781
Resultat för beräkning av resultat per aktie före utspädning	-16.781
Resultat för beräkning av resultat per aktie efter utspädning	-16.781

	2004
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	35.361
Förmodad konvertering av teckningsoptioner	2.545
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	37.906

Samtliga aktierelaterade uppgifter avser uppgift före den split som beslutades av bolagsstämman den 20 april 2005, vilken är villkorad av avtal mellan huvudägarna. Villkoren var vid årsredovisningens avgivande ännu ej uppfyllda.

26. ÅTAGANDEN

Koncernen leasar olika slags maskiner och andra tekniska anläggningar enligt uppsägningsbara operationella leasingavtal. Upplysningar om de leasingkostnader som redovisats i resultaträkningen under året återfinns i not 6.

Nominella värdet av framtida leasingavgifter, avseende icke uppsägningsbara leasingavtal fördelar sig enligt följande:

	2004
Förfaller till betalning inom 1 år	451
Förfaller till betalning senare än 1 år men inom 5 år	202
Förfaller till betalning senare än 5 år	0
Summa	653

27. UPPLYSNINGAR TILL KASSAFLÖDESANALYS

I resultat före skatt ingår erhållen och betald ränta med följande belopp:

	2004
Erhållen ränta	695
Betald ränta	-79

28. KASSAFLÖDESANALYS

Justering för poster som ej ingår i kassaflödet består av nedanstående:

	2004
Avskrivningar och nedskrivningar	16.036
Utrangeringar	20
Beräknade kostnader personaloptionsprogram	2.823
Summa	18.879

29. TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Konsultavtal

Orexo har ingått konsultavtal med Porten Pharmaceutical AB, ett bolag som ägs av Christer Nyström och Yvonne Håkanson (Christer Nyströms hustru), och Kjell Strandberg Consulting AB, ett bolag som ägs av Kjell Strandberg.

Avtalet med Porten Pharmaceutical AB ingicks i oktober 1997 och löper tills vidare. Avtalet rör specialisttjänster avseende kvalitetssäkring som utsedd sakkunnig, läkemedelsutveckling och tillverkning samt hantering av förberedelser av patent. Det högsta arvode som kan komma att utbetalas i enlighet med avtalet för varje enskild tremånadersperiod uppgår till 216.000 kronor exklusive moms. Sammanlagda arvoden enligt avtalet hänförliga till räkenskapsåret 2004 uppgick till 830.000 kronor exklusive moms.

Avtalet med Kjell Strandberg Consulting AB ingicks i februari 2004 och löpte till den 31 december 2004. Avtalet rörde strategisk rådgivning avseende tillsynsmyndigheters godkännande som Kjell Strandberg skulle tillhandahålla. Timarvodet enligt avtalet uppgick till 2.000 kronor exklusive moms. Sammanlagda arvoden enligt avtalet hänförliga till räkenskapsåret 2004 uppgick till 22.000 kronor.

Inköp och försäljning mellan koncernföretag

Någon försäljning mellan bolagen inom koncernen har ej skett. Kostnader i moderbolaget med 1.045 har vidarefakturerats till CePeP AB.

Ersättning till samt förpliktelser avseende pensioner och liknande förmåner till styrelseledamöter och VD.

Se not 21.

Inga andra transaktioner med närstående har förekommit.

30. FINANSIELLA RISKER

Hantering av ränte- och valutakursrisker

I Orexos verksamhet uppkommer exponeringar för marknadsrisker på grund av förändringar i växelkurser och räntor. För att effektivt hantera dessa risker har Orexo upprättat riktlinjer och en detaljerad finanspolicy angående hur sådana risker skall hanteras och begränsas. Orexos finanspolicy fastställer även ansvarsfördelningen och rapporteringsinstruktioner för ledningen.

Enligt Bolagets finanspolicy ingår Orexo säkringstransaktioner för att försöka helt eller delvis motverka negativa effekter av exponeringar för risker på de finansiella marknaderna. Det huvudsakliga syftet med Orexos finansverksamhet är att begränsa negativa avvikelser i det finansiella resultatet, eget kapital och kassaflöde till följd av förändringar i räntor eller växelkurser. Orexo ingår inte säkringstransaktioner i spekulationssyfte. Orexo kan inte garantera att dess säkringsstrategier kommer att vara effektiva eller att valutatransaktionsförluster eller omräkningsförluster kan begränsas eller prognostiseras korrekt. Rutiner för att hantera dessa risker finns men har ej varit aktuella under året.

Orexos finansavdelning får använda futures, optioner, valutaswappar, ränteswappar och forward rate-avtal för att begränsa valuta- och ränterisker som Bolaget exponeras för.

Orexos främsta marknadsrisker är valutaexponeringar. Nedan finns därför en känslighetsanalys avseende Orexos exponeringar mot dollar och euro.

Ränterisker och vissa risker i förvaltningen av likvida medel

Orexo är exponerat för ränterisker hänförliga främst till Bolagets investeringar av överskottslikviditeten i räntebärande instrument. Orexos finansavdelning ansvarar för hanteringen av ränterisker. Det huvudsakliga målet med Orexos ränteriskhantering är att reducera negativa effekter av ränterörelser på räntenettet. Enligt Orexos policy för hantering av ränterisk skall överskottslikviditet i första hand användas för amortering av eventuella skulder förutsatt att sådan amortering inte ökar kostnaderna för koncernen eller på annat sätt står i strid med Orexos finanspolicy. Vidare eftersträvar Orexo vid köp av värdepapper med överskottslikviditet att dessa skall ha låg riskprofil och normalt högst ett års löptid. Orexo behåller normalt instrumenten fram till förfallodagen.

Kredit- och motpartsrisiker avser risken för att en motpart inte fullgör sina åtaganden att återbetala en skuld eller betala ränta som löper på sådan skuld. Enligt Orexos finanspolicy kan Bolaget ha följande motparter eller investera i följande instrument: Konungariket Sverige, Nordea, FöreningsSparbanken, Handelsbanken, SEB, Upplandsbanken, obligationer utgivna av svenska bostadsinstitut, svenska kommuner eller landsting med K-1 rating från Standard & Poor's, samt företagscertifikat med K-1 rating från Standard & Poor's. Förutom Konungariket Sverige, gentemot vilket exponeringen är obegränsad, är maximal tillåten exponering per motpart mellan 20 och 100 miljoner kronor.

Enligt Orexos finanspolicy skall alla tillgångar i Orexos investeringsportfölj alltid vara realiserbara inom fem bankdagar eller inom den tid som krävs baserat på senaste budget eller prognos.

Valutakursrisker

Orexos redovisning upprättas i kronor och Bolaget har sin verksamhet i Sverige. Merparten av rörelsekostnaderna är därför i kronor. Bolaget säljer dock sina produkter i andra länder än Sverige och erhåller licensintäkter i andra valutor än kronor. Tillgångar, skulder, intäkter och kostnader i utländsk valuta ger upphov till valutaexponeringar. En försvagning av den svenska kronan mot andra valutor ökar Orexos redovisade tillgångar, skulder, intäkter och resultat, medan en förstärkning av den svenska kronan mot andra valutor minskar dessa poster. Valutafluktuationer har inte tidigare haft någon väsentlig inverkan på Orexos redovisade tillgångar, resultat eller jämförbarheten av Orexos resultat mellan olika tidsperioder, men skulle kunna ha det i framtiden.

Valutakursrisker består av omräkningsexponering och transaktionsexponering.

Transaktionsexponering

Transaktionsexponering uppstår när försäljning sker i annan valuta än de relaterade kostnaderna och utgifterna. En väsentlig del av Orexos transaktionsexponering är hänförlig till försäljning av Diabact® UBT utanför Sverige och licensintäkter för bolagets produkter i andra valutor än kronor. Orexo begränsar Bolagets transaktionsexponeringar i möjligaste mån genom att matcha in- och utflödet i en viss valuta. Vidare strävar Orexo efter att kurssäkra minst 50 procent av nettoflödet för den tidsperiod för vilken en kassaflödesprognos kan göras med hög grad av säkerhet.

Effekter av valutakursexponering

En betydande del av Orexos försäljning är i andra valutor än kronor, främst dollar och euro. Merparten av Orexos rörelsekostnader är däremot i kronor. Räkenskapsåret 2004 utgjorde försäljning i dollar 95,8 procent av nettoomsättningen och försäljning i euro 3,3 procent. Under samma period var 8,2 procent av totala rörelsekostnader i utländsk valuta med 1,8 procent i dollar och 4,5 procent i euro.

Tabellen nedan visar valutaexponeringen 2004 och hur Orexos rörelseresultat för angivna perioder påverkas av en minskning eller ökning med en procent för angivna valutor gentemot kronan, utan påverkan från valutasäkringstransaktioner.

(TUSENTAL KRONOR)	+1 %	-1 %
<i>Kursförändringar gentemot kronor</i>		
Dollar	+809	-809
Euro	+13	-13

31. HÄNDELSER EFTER BALANSDAGEN

Orexo har i mars 2005 informerats om att skatteverket överväger att påföra Bolaget ytterligare moms om cirka 2,0 miljoner kronor. Bolaget kan enligt beslut av skatteverket högst komma att påföras moms om 0,4 miljoner kronor.

ADRESSER

Orexos huvudkontor

Orexo AB
Kungsgatan 109
753 18 Uppsala
Telefon: 018-7808800

Juridiska rådgivare

Till Orexo vad avser svensk rätt

Advokatfirman Vinge KB
Smålandsgatan 20
111 87 Stockholm

Till emissionsinstituten vad avser amerikansk rätt

White & Case LLP
7-11 Moorgate
London EC2R 6HH
United Kingdom

Till emissionsinstituten vad avser svensk rätt

White & Case Advokat AB
Nybrogatan 3
114 85 Stockholm

Revisorer

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB
Svartbäcksgatan 6
751 04 Uppsala

orexo

BESÖKSADRESS: KUNGSGATAN 109 | POSTADRESS: OREXO AB, BOX 303, 751 05 UPPSALA
TELEFON: 018 780 88 00 | FAX: 018 780 88 88 | ORG. NR: 556500-0600 | HEMSIDA: WWW.OREXO.SE | E-MAIL: INFO@OREXO.SE